

# Claims

## Un confronto multi-country

Le diverse esperienze, tra tutela dei consumatori e promozione della ricerca

di Corrado Finardi\* e Luca Bucchini\*\*

\* Senior adviser \*\* Hylobates consulting

16

**Il quadro armonizzato delle regole internazionali sulle indicazioni nutrizionali e salutistiche. Alcuni casi di studio relativi al confronto tra Europa, Usa, Brasile, India, Canada, Giappone, Australia e Nuova Zelanda**

**C**on lo stabilirsi in modo sempre più chiaro delle relazioni tra cibi e alimentazione da un lato e salute dall'altro, si è sviluppato negli ultimi decenni un fiorente mercato dei cibi funzionali o nutraceutici. A seconda della definizione adottata (non sempre chiara e condivisa), questo mercato vale globalmente qualcosa come 30-60 miliardi di dollari, pari a circa un 1-3% della quota del mercato alimentare.

Ovviamente l'esistenza e lo sviluppo ulteriore di tale segmento richiede un'armonizzazione nelle norme tecniche che portano a disciplinare le "promesse" di salute che questi alimenti vantano anche (ma non solo) in etichetta.

Come sottolineato in precedenza su questa Rivista

(articolo "Etichette nutrizionali. Confronto Usa-Europa in chiave evolutiva", luglio/agosto 2014), l'attrazione esercitata dagli *Health & Nutrition Claims* (HNC) va di pari grado con l'aumento delle richieste di informazioni da parte dei consumatori e con un uso via via più accurato delle stesse. L'etichettatura nutrizionale obbligatoria e la sua rapida diffusione su scala mondiale rappresentano in qualche modo l'altra faccia della medaglia, anche considerato che per circostanziare un *claim* è spesso richiesta un'etichettatura nutrizionale completa, al fine di dare al consumatore un'informazione complessivamente corretta e non fuorviante.

Con la presente (e necessariamente breve) rassegna si intende evidenziare intanto il quadro armonizzato a livello di regole internazionali sugli HNC. Il *Codex Alimentarius*, organismo congiunto FAO-WTO, rappresenta allora un punto necessario di dipartita. In un secondo momento, si intenderà visualizzare alcuni casi di studio a livello di macroarea geografica oppure a livello nazionale.

I casi di studio saranno, oltre al confronto necessario Europa e Usa, alcuni BRICS (Brasile e India, mentre per la Cina seguirà una trattazione separata), in ragione, oltre che del peso geopolitico, anche dei vari tentativi in corso di innovazione istituzionale. Soprattutto, tali Paesi diventano rilevanti per la "transizione nutrizionale" che

stanno sperimentando, con un cambiamento nel modello dei consumi e una maggiore attenzione a nuove fonti alimentari animali. Tale rapido cambiamento, che ha aumentato i livelli di obesità e malattie non trasmissibili, sembra aver dato nuova linfa ai cibi funzionali o comunque ad una etichettatura più comprensiva, anche in ragione dei possibili benefici.

Si visualizzeranno brevemente anche Canada e Giappone – e Australia e Nuova Zelanda – Paesi del *Commonwealth*, ma che riescono a trovare una propria grammatica particolare nella gestione del tema.

L'analisi congiunta delle diverse aree permette di visualizzare approcci più o meno convergenti, anche nella soluzione di aspetti pratici di tutela della concorrenza e stimolo dell'innovazione, tramite bilanciamenti tra le diverse esigenze. Tale equilibrio non è facile e dipende in larga parte dalle diverse sensibilità nazionali circa il ruolo e la tutela del mercato nella sua capacità di risolvere problemi di la salute pubblica.

## Codex Alimentarius

Il *Codex Alimentarius*, tramite il suo Comitato sul *Food Labelling*, si è occupato a vario titolo di etichettatura e nutrizione, con diversi documenti guida:

- “General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods”, che sancisce il principio che l'etichettatura non debba essere falsa, ingannevole o fuorviante;
- “General Standard for the Labelling of and Claim for Prepackaged Foods for Special Dietary Use”, che raccomanda che i cibi per usi speciali dispongano di un'etichettatura nutrizionale;
- “Guidelines on Nutrition Labelling”, che richiedono che l'etichettatura nutrizionale sia volontaria, a meno che non venga fatto un *claim* nutrizionale;

È previsto, inoltre, il documento “General Guidelines on Claim”, che prevede come il cibo non debba essere presentato in modo ingannevole.

Sebbene tali linee guida contengano alcuni principi utili a interpretare anche gli *health claims*,

solo tardivamente il *Codex* è riuscito a pervenire ad un consenso con dei propri standard in tale ambito.

Nel 2004 il *Codex* ha adottato, infatti, le “*Guidelines for the Use of Nutrition and Health Claim*”, dopo diversi anni di dibattito e in seguito a discussione accalorata tra gli Stati, con visioni anche molto divergenti sulla quantità ideale di informazioni da apporre in etichetta. In ragione del compromesso ottenuto, le linee guida così derivate sanciscono un principio di fondo: gli HNC debbono in ogni caso essere adeguati al contesto normativo nazionale di riferimento, in particolare sulla salute. Di conseguenza, le autorità nazionali sono lasciate libere di decidere se un *claim* è permesso anche se rispettoso dei principi del *Codex*. C'è chi di conseguenza ha fatto osservare che tale frammentazione nazionale – una rinuncia del *Codex* – possa di fatto comportare ostacoli e restrizioni al commercio, contrariamente allo scopo primo delle attività stesse del *Codex Alimentarius*.

## Evidenza scientifica richiesta

Un principio di non poco conto entro le linee guida del *Codex* riguarda la necessità di fondare scientificamente i *claims* con dati del massimo livello, intendendosi con ciò revisioni sistematiche degli studi – e non semplici studi (secondo il principio della “totalità dell'evidenza disponibile”), includendo letteratura cosiddetta grigia (non pubblicata) o anche studi contrastanti e contrari o evidenze incerte.

Gli studi considerati fondamentali per l'autorizzazione di HNC devono essere condotti sull'uomo (non bastando quelli in vitro o su colture cellulari) e dimostrare una significativa relazione tra consumo del cibo in causa ed effetto positivo, senza o con poche evidenze contrarie.

Di più: gli studi così condotti dovrebbero avere una pregressa plausibilità biologica, da asseverare tramite una crescente conferma delle fonti e includendo anche (ma non solo!) studi animali. Si ritiene, inoltre, che semplici studi osservazionali (retrospettivi ed epidemiologici ad esempio) non forniscono sempre una prova sufficiente, in ragione di numerosi fattori di confondimento (*bias*) e del-

la semplice correlazione quale fattore esplicativo. Tuttavia (è questa una differenza tra Codex ed Efsa, ad esempio), si ritiene che studi epidemiologici od osservazionali possano essere sufficienti per circostanziare almeno alcuni HNC, come quelli generali riferiti ad una categoria di alimenti e ad un effetto sulla salute (ad esempio, consumo di frutta e verdura e diminuzione del rischio cardio-vascolare). Allo stesso modo, sono ammessi *claims* "autoritativi" a partire da dichiarazioni generalmente accettate e verificate nel tempo, come fornite da organismi scientifici di peso.

Il Codex riconosce che l'impatto degli *health claims* sul comportamento dei consumatori dovrebbe essere monitorato dalle autorità competenti, al fine di verificarne un corretto utilizzo. Non a caso, nella sezione 7 delle linee guida riferite agli *health claims*, si sottolinea come altri messaggi debbano contestualizzare il *claim* fornito, incluso quello sull'importanza di una dieta sana.

In generale, va poi osservato come le linee guida "Codex on Nutrition and Health Claims" non sospendano le proibizioni e i limiti delle linee guida più generali sui *claims* generici riferiti al cibo (sezione 3.4 delle *General Guidelines on Claim*). Tra queste, quella di non indirizzare *claims* a bambini o giovani, a meno che altre previsioni Codex o autorità nazionali non lo prevedano espressamente.

### Tipologie di *claims* e tassonomia

Il Codex si occupa anche di definire la tassonomia degli *health claims* in senso lato, con alcune categorie generali (macro-categorie) e altre di dettaglio al loro interno.

Così, ad esempio, se "nutrition claim" è ogni indicazione che stabilisce, suggerisce o implica che un cibo abbia particolari proprietà nutrizionali, includendo, ma non limitandosi, al valore energetico o al contenuto di proteine, grassi o carboidrati, come pure al contenuto di vitamine e minerali, non costituiscono a nessun titolo "nutrition claims" l'indicazione degli ingredienti o l'enumerazione di sostanze in lista ingredienti, l'indicazione di nutrienti obbligatori nell'etichettatura nutrizionale, l'indicazione quantitativa

(QUID) di ingredienti, se richiesta da norme nazionali. I *nutrition claims* indicano semplicemente la presenza (o presenza ridotta o assenza) di uno o più nutrienti, senza evidenziare la funzionalità derivata per la salute in modo esplicito, ma lasciandola semmai sottintesa e demandandola alle più generali conoscenze dei consumatori. Un *claim* di questo tipo può a sua volta declinarsi in alcune tipologie:

- *nutrient content claim*: descrive il contenuto di un preciso nutriente nella matrice alimentare di riferimento (contenuto presente, ridotto o accresciuto di un nutriente X: esempio, "fonte di ferro", "ad alto contenuto di vitamina A", "a ridotto apporto di grassi");
- *nutrient comparative claim*: confronta i livelli di un nutriente o di energia di due o più matrici alimentari ("a ridotto apporto di energia"; "ad aumentato tenore di [...]" "a maggiore contenuto di [...] rispetto a [...]").

Il termine comparativo può essere esplicito (confronto con altro prodotto, come accade per la pubblicità comparativa) oppure implicito, ovvero riferito ad una *baseline* precedente dello stesso prodotto, e il Codex non precisa ulteriormente l'uso da farsi, intendendo solo fornire alcuni esempi.

Si entra poi nel reame degli:

- *health claims* veri e propri, ovvero indicazioni che stabiliscano, ma anche solo suggeriscano o implicino che vi sia una relazione tra un cibo-ingrediente e la salute. A differenza dei *nutrition claims*, gli *health claims* fanno espresso riferimento alle condizioni di salute influenzate (sia in positivo, come stati fisici migliorati, che eventualmente in negativo, come rischi ridotti, oppure semplicemente sottolineando la prosecuzione di un'ordinaria funzionalità corporea-organica). Tra gli *health claims*, vi sono alcune tipologie di dettaglio:
- *nutrient function claim*: si sottolinea il ruolo fisiologico di un nutriente per la crescita, lo sviluppo e il mantenimento delle normali funzioni corporee (ad esempio, "il calcio contribuisce al mantenimento della ordinaria sa-

lute ossea"). Qualora tali nutrienti non siano quelli ufficialmente riconosciuti con una RDA (*Recommended Daily Allowance*) o VNR (*Valore Nutritivo di Riferimento*), come nel caso delle vitamine e dei minerali, il Codex precisa la possibilità di usare *"other function claims"* (nel caso dell'UE, gli omega 3: non sono considerati nutrienti dagli allegati del reg. UE 1169/2011, ma possono vantare *claims* approvati dall'EFSA, ad esempio per il mantenimento della normale funzione cardiaca ecc.). Tale ordine di *claim* va precisato nel contesto di una dieta complessiva, con effetti sulle normali funzioni o attività biologiche del corpo umano, in particolare circa un contributo positivo per la salute o il miglioramento di una funzione o per modificare o conservare la salute (ad esempio, "Il ferro contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario").

Vi sono poi i (più controversi) *claims* di riduzione del rischio (*disease-risk reduction claim*). Sebbene la premessa necessaria sia che tali *claims* vadano sempre usati "nel contesto di una dieta complessiva", vanno così intesi quelli che indicano la riduzione di rischio di sviluppare malattie o condizioni avverse di salute. Cosa si intende per riduzione del rischio? In base alla definizione Codex, si intende un'alterazione significativa di un fattore maggiore di rischio di malattia o una condizione avversa di salute (quindi la definizione non sembra applicarsi a effetti lievi o a fattori di rischio secondari rispetto a quelli prioritariamente riconosciuti avere un ruolo chiave nella genesi della malattia). Si riconosce, inoltre, come lo sviluppo di quadri clinici patologici (malattia) risulti dal concorso di diversi fattori di rischio, intervenendo su uno solo dei quali non è detto possa garantire un effetto benefico. Occorre di conseguenza informare bene i consumatori sulle limitazioni così riscontrate, anche tramite lessico "probabilistico" (ad esempio, "alimento X contiene

[...], che può ridurre il rischio della malattia X"). In ogni caso, è bene sottolineare come il Codex demandi poi molto alle autorità nazionali, cui viene lasciata grande libertà nel gestire al meglio le condizioni di salute dei propri cittadini. Di conseguenza, i *claims* non possono in alcun modo essere in contrasto con le norme nazionali e, semmai, dovranno essere usati in funzione di queste<sup>1</sup>.

## Europa

L'Europa regola gli HNC con normativa a parte, dal 2007. Sono proibiti i *claims* che non sono esplicitamente autorizzati e quelli che fanno riferimento alla cura o prevenzione di malattie (i cosiddetti "terapeutici").

In Europa le tipologie di HNC sono denominate con riferimento all'articolato del reg. CE 1924/2006:

- Art. 13.1 – *Claims* nutrizionali generici (*equivalent a nutrient content claim* e *structure/function nutrition claim*). Tali *claims* possono essere usati da chiunque rispetti i requisiti composizionali e di corretta etichettatura, non vigendo tutela della proprietà intellettuale. Permettono di evidenziare: il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo, le funzioni dell'organismo; le funzioni psicologiche e comportamentali; il controllo o la perdita del peso, la riduzione dello stimolo della fame o un maggiore senso di sazietà così come la riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare. Ad oggi sono circa 229 i *claims* così autorizzati (con ben 1.875 rigettati);
- Art. 13.5 – "Nuova scienza": i *claims* basati su nuove ricerche scientifiche richiedono una protezione adeguata della proprietà intellettuale al fine di stimolare l'innovazione (un solo *claim* autorizzato su 70 sottoposti a EFSA);
- Art. 14.1(a) – Riduzione del rischio (9 *claims*

<sup>1</sup> Codex Alimentarius "Guidelines for Use of Nutrition and Health Claim": "Nutrition claim should be consistent with national nutrition policy and support that policy. Only nutrition claim that support national nutrition policy should be allowed. Health claim should be consistent with national health policy, including nutrition policy, and support such policies where applicable".

	TABELLA NUTRIZIONALE	OBBLIGO INFO NUTRIZIONALE SENZA CLAIM	NUTRIENT CONTENT CLAIM	CLAIM SU FUNZIONALITÀ-STRUTTURA	DISEASE RISK REDUCTION CLAIM
Giappone	Obbligatoria	Sì	Sì	12	Si (entro FOSHU)
Brasile	Obbligatoria (settembre 2001 - MERCOSUR 2003)	Sì	Sì	Sì	Sì (9 generici); no <i>claims</i> terapeutici
Canada	Obbligatoria	Sì	Sì	Sì	Rari
Usa	Obbligatoria	Sì	Sì	Sì	Sì
Europa	Obbligatoria (2016)	(No) obbligatorie, più altre volontarie (in caso di <i>nutrient content claim</i> relativo)	Sì (allegato reg. CE 1924/2006)	Sì, cosiddetti <i>claims</i> generici	Sì (art. 14.1)
Australia- Nuova Zelanda	Sì	Sì	Sì	Sì	Australia consente <i>claims</i> terapeutici
India	Obbligatoria su cibi a valenza funzionale ( <i>Food and Safety Standards Act 2006</i> ).	Sì	Sì	Sì	Non permessi

BAMBINI	NUOVA SCIENZA-NOVEL FOOD	AUTORITÀ COMPETENTE	PROTEZIONE PROPRIETÀ INTELLETTUALE	SEPARAZIONE CIBO-NUTRACEUTICI	PROFILO NUTRIZIONALI PER LIMITARE CLAIMS
	QHC: obbligo etichettatura nutrizionale	Ministero Salute, Lavoro e Welfare	Mista (Foshu garantisce IPRs – Standardized Foshu ed abbassa costi ingresso), <i>product specific claims</i> ammessi	No	Sì
No	Registro ANVISA per <i>claims</i> nuovi e per <i>claims</i> esistenti su prodotti nuovi ( <i>novel foods</i> ); "sostanze bioattive" con standard più stringenti	ANVISA	<i>Claim</i> autorizzato su singolo prodotto ("product specific claim")	Sì "sostanze bioattive"	No
NO (< 2 anni)	NO QFC	Health Canada – National Health Products Directorate	NHP Licence DB; no <i>Product Specific Claims</i>	Sì <i>Natural Health Product</i> (a cavallo)	Restrictions on set of foods
Sì	Sì QHC	FDA	No	Sì	Sì: <i>disqualifying levels</i>
Sì (art. 14.1)	Sì (art. 13.5)	EFSA	Diversi gradi (art. 13.5 e 14.1 garantiscono 7 anni di tutela esclusiva in caso di studi proprietari)	No (reg. CE 178/2002), ma gli Stati possono regolare o autorizzare <i>claims</i> per integratori	Teoricamente sì
Non espressamente previsti, ma possibilità di <i>claims</i> indirizzati a gruppi della popolazione	Novel foods; no QHC	FSANZ	No <i>Disease Risk Reduction</i> ; sì <i>novel foods</i>	Sì (vedi Tabella 3)	Sì: <i>nutrition eligibility criteria</i>
Sì	No	Ministry of Health and Family Welfare	No	Sì (usì speciali richiedono formulazione distinta)	No

autorizzati e 15 rigettati): tali *claims* devono recare un *disclaimer*: “*la malattia la cui indicazione fa riferimento è dovuta a molteplici fattori di rischio e l'intervento su uno di questi fattori può anche non avere un effetto benefico*”;

- Art. 14 1 (b) – *Claims* destinati a bambini (11 approvati, 36 rigettati);
- Art.10(3) – *Claims* generici e su effetti di benessere complessivo (non esiste un vero e proprio sistema di autorizzazione, in quanto tali *claims* generici debbono appoggiarsi a *claims* più specifici come approvati e registrati).

EFSA è l'autorità responsabile della valutazione dei *claims*, anche se la Commissione europea può valutare ulteriori fattori (in chiave di gestione del rischio) per autorizzarli o meno o per suggerire messaggi contestualizzanti-*disclaimers* o anche solo per lasciarli “in sospeso” in ragione, ad esempio, della mancanza di consenso tra gli Stati membri che assistono la Commissione nell'adozione di atti tecnici (tramite SCOFCAH). Nonostante la regolamentazione del 2006, è solo del 2012 l'atto normativo vero e proprio che garantisce copertura legale all'uso di tali *claims*, con un vuoto che non ha mancato di creare difficoltà agli operatori.

La lista completa dei *claims* approvati con definitiva certezza legale circa un loro utilizzo (vedi, su questa stessa Rivista, l'articolo “*Claims e sanzioni. Il punto della situazione*”, novembre-dicembre 2013) è depositata entro il regolamento UE 432/2012, ma nuovi *claims* si stanno aggiungendo (ad esempio, il reg. UE 536/2013), stante l'emergere di una nuova evidenza scientifica sul-

le relazioni tra alimenti e salute.

La Commissione ha pubblicato un registro su tutti i *claims* nutrizionali e di salute approvati (<http://ec.europa.eu/nuhclaim/>).

Da rilevare come in seguito al regolamento UE 1924/2006 (ri-pubblicato “corretto” nel giro di un anno per errori di stesura) siano stati prodotti:

- il regolamento CE 353/2008 della Commissione, che fissa le norme di attuazione per le domande di autorizzazione relative a indicazioni sulla salute; tale regolamento chiarisce che:
  - ogni domanda (*application*) può riguardare uno ed un solo *claim*;
  - gli studi da considerare in via prioritaria per l'approvazione di un *claim* sono condotti sull'uomo;
  - le prove fornite per supportare un *claim* devono essere organizzate in via gerarchica, a seconda dei livelli di forza ed evidenza degli studi;
  - vanno riferite indicazioni precise sulle condizioni d'uso, inclusi i soggetti che dovrebbero evitare il consumo dell'alimento e “*disclaimer*” per circostanziare la portata generale del messaggio di salute.
- il regolamento UE 1169/2009, che modifica il regolamento CE 353/2008, che fissa le norme d'attuazione per le domande di autorizzazione relative a indicazioni sulla salute;
- il regolamento UE 1047/2012 e il regolamento UE 1048/2012, circa alcune condizioni d'uso per i *claims* su presenza ridotta di sale o basso contenuto di grassi<sup>2</sup> o “a tasso ridotto di zuccheri”;
- il regolamento UE 116/2010 della Commis-

<sup>2</sup> “Senza sodio/sale aggiunto”: l'indicazione che all'alimento non è stato aggiunto sodio/sale e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo quando il prodotto non contiene sodio/sale aggiunto né ogni altro ingrediente contenente sodio/sale aggiunto e il contenuto di sodio del prodotto non supera 0,12 g o il valore equivalente di sale, per ogni 100 g o 100 ml.

Nella voce relativa all'indicazione “a tasso ridotto di [nome della sostanza nutritiva]”, vanno aggiunti i seguenti paragrafi:

«L'indicazione “a tasso ridotto di grassi saturi” e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo:

a) se la somma degli acidi grassi saturi e degli acidi grassi trans nel prodotto riportante l'indicazione risulta inferiore almeno del 30% alla somma degli acidi grassi saturi e degli acidi grassi trans in un prodotto analogo; nonché  
b) se il contenuto in acidi grassi trans del prodotto riportante l'indicazione è uguale o inferiore a quello rintracciabile in un prodotto analogo.

L'indicazione “a tasso ridotto di zuccheri” e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo se la quantità di energia del prodotto riportante l'indicazione è pari o inferiore alla quantità di energia di un prodotto analogo.».

sione, circa nuovi *claims* su omega 3 e grassi<sup>3</sup>;

- il regolamento UE 907/2013 della Commissione sui "descrittori generici"<sup>4</sup>;
- la decisione 2013/63/UE, circa alcuni *claims* di salute generici: all'articolo 10(3) del regolamento CE 1924/2006, infatti, si consente l'uso di *claims* "facili"<sup>5</sup>, che fanno riferimento a benefici generali e a-specifici (buona salute, benessere ecc.). Tali *claims* dovrebbero essere appositamente regolati, in quanto – sebbene utili e *user friendly* – hanno il potenziale di ingannare i consumatori circa il valore di una corretta dieta. Di conseguenza, la decisione 2013/63/UE richiede che tali messaggi siano accompagnati da *claims* di salute più specifici come ammessi dalla lista UE, in stretta prossimità. Curiosamente, la decisione stabilisce che *claims* in precedenza riconosciuti da EFSA, in quanto non raggiungono lo status scientifico richiesto, potranno essere usati come riferimenti a benefici generali e non specifici(!).

In parallelo alla normativa vera e propria, va poi sottolineato come EFSA, nel corso degli anni, abbia prodotto diversi documenti guida (dal 2007 al 2012<sup>6</sup> ad uso dei produttori per guidarli alla predisposizione di studi idonei a conseguire una valutazione positiva dei *claims*, in un percorso non facile, che ha visto il rigetto di richieste da parte anche di attori industriali non certo sprovvisti e con risorse ingenti.

Il quadro regolatorio dell'UE rimane comunque ancora incompleto e il contesto di business incontra varie difficoltà. Da un lato, non sono mai stati prodotti studi sulla comprensione dei consumatori, come peraltro adombrato dall'articolo 5, par. 2, del reg. CE 1924/2006 e, pertanto, la presunta comprensibilità dei *claims* è affidata al giudizio preventivo e "desk" di burocrati e legislatori, senza reali studi sul campo di *consumers' choice*. In secondo luogo, latitano ancora i cosiddetti "profili nutrizionali" (art. 4) ovvero non tanto – come qualcuno ha male interpretato – le "soglie critiche di nutrienti critici" (sale, grassi saturi e zuccheri), oltre le quali sarebbe di fatto proibito l'uso di *claims* – quanto il valore nutri-

<sup>3</sup> «"Forte di acidi grassi Omega-3": l'indicazione che un alimento è fonte di acidi grassi omega-3 e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se il prodotto contiene almeno 0,3 g di acido alfa-linolenico per 100 g e per 100 kcal oppure almeno 40 mg della somma di acido eicosapentanoico e acido docosesaenoico per 100 g e per 100 kcal.

«Ricco di acidi grassi Omega-3": l'indicazione che un alimento è ricco di acidi grassi Omega-3 e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se il prodotto contiene almeno 0,6 g di acido alfa-linolenico per 100 g e per 100 kcal oppure almeno 80 mg della somma di acido eicosapentanoico e acido docosesaenoico per 100 g e per 100 kcal.

«Ricco di grassi monoinsaturi": l'indicazione che un alimento è ricco di grassi monoinsaturi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se almeno il 45% degli acidi grassi presenti nel prodotto derivano dai grassi monoinsaturi e a condizione che i grassi monoinsaturi apportino oltre il 20% del valore energetico del prodotto.

«Ricco di grassi polinsaturi": l'indicazione che un alimento è ricco di grassi polinsaturi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se almeno il 45% degli acidi grassi presenti nel prodotto derivano dai grassi polinsaturi e a condizione che i grassi polinsaturi apportino oltre il 20% del valore energetico del prodotto.

«Ricco di grassi insaturi": l'indicazione che un alimento è ricco di grassi insaturi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se almeno il 70% degli acidi grassi presenti nel prodotto derivano da grassi insaturi e a condizione che i grassi insaturi apportino oltre il 20% del valore energetico del prodotto.».

<sup>4</sup> Il regolamento CE 1924/2006 lasciava in sospeso un punto: se denominazioni di vendita come "digestivo" o "pastiglie per la tosse" o "tonico", comunemente entrate nel vocabolario corrente, potessero essere legittime.

La Commissione, con regolamento UE 907/2013, precisa che tali denominazioni possano essere usate. A patto però: di riferirsi a prodotti con almeno 20 anni di storia di uso negli Stati membri; di non essere falsi, ambigui e fuorvianti; di presentare apposita domanda alle autorità nazionali, su richiesta degli operatori del settore, come organizzati nelle associazioni di categoria.

<sup>5</sup> «Il riferimento a benefici generali e non specifici della sostanza nutritiva o dell'alimento per la buona salute complessiva o per il benessere derivante dallo stato di salute è consentito soltanto se accompagnato da un'indicazione specifica sulla salute inclusa negli elenchi di cui agli articoli 13 o 14.».

<sup>6</sup> Vedasi <http://www.efsa.europa.eu/it/nda/ndaguidelines.htm>

zionale complessivo dell'alimento. Di fatto, questa mancanza si può tradurre – allo stato attuale – in un vantaggio competitivo indebito di chi “promette salute” e consegna cibo junk, a danno di chi produce cibo realmente sano.

Un capitolo del tutto a parte meritano i cosiddetti “*botanicals*”, ovvero sostanze fitoterapiche della farmacopea tradizionale, che purtroppo dovevano essere valutate entro il 2009, ma che ancora non vedono una chiara strategia da parte della Commissione europea. Da un lato, infatti, le piccole e medie imprese vorrebbero una procedura di valutazione di tali *claims* più facile, una volta garantita la sicurezza d’uso, e la possibilità di usare *claims* come in passato, ad esempio appoggiandosi a liste (come quella del Ministero della Salute) sugli integratori. Dall’altro, le grandi industrie – che spesso hanno dovuto sostenere elevati costi di autorizzazione e spesso hanno visto il rigetto di propri *claims* – sono rese a concedere tale vantaggio competitivo. L’Italia, insieme a Francia e Belgio, ha avviato un progetto – BELFRIT – di mutuo riconoscimento dei *claims* per *botanicals*, in modo da pervenire ad una armonizzazione dal basso, che possa guidare gli operatori. Ma la Commissione deve ancora decidere se far valere la procedura di valutazione propria del reg. CE 1924/2006 o se invece adottare un criterio semplificato come alla base della direttiva 2004/24/CE della Commissione, che istituisce il Medicinale Vegetale Tradizionale (farmaco con indicazioni terapeutiche, ma con procedura semplificata di autorizzazione in ragione della lunga storia di uso sicuro).

Ancora, un aspetto problematico del nostro quadro deriva dalla presenza, all’articolo 10, considerando 3, di *claims* sulla salute generici, che non sono proibiti, ma che, anzi, possono basarsi addirittura su *claims* respinti dalla Commissione, purché appoggiati a *claims* più specifici “approvati”. Un salvacondotto che aggiunge caos e favorisce un uso “furbo” di *health claims* non validati.

La protezione della proprietà intellettuale prevede un periodo di 7 anni successivo all’autorizzazione del *claim* ex art. 13.5 o art. 14, mentre i

*claims* “generici” sono considerati a disposizione di tutti gli operatori.

Efsa considera comunque che non vi siano diversi livelli di evidenza necessari per sostanziare un qualsvoglia *claim*: di conseguenza, un *claim* di riduzione del rischio di malattia o un *claim* relativo al mantenimento di funzioni-strutture corporee avranno bisogno di una stessa base scientifica “in entrata”, nonostante il diverso livello di tutela intellettuale garantito “in uscita”. Questo ovviamente fa sì che le imprese abbiano incentivi a sottoporre *claims* che tutelino i propri investimenti. Rispetto a contesti come gli USA, l’Europa presenta un approccio più rigido, non ammettendo diversi livelli di evidenza e *health claims* qualificati. Gli unici *disclaimers* possibili, infatti, non riguardano dubbi o espressioni probabilistiche sulla funzionalità di salute, quanto piuttosto eventuali effetti collaterali o restrizioni per determinati sottogruppi della popolazione.

## Brasile

Il Brasile regola gli HNC dal 1999, un precursore in America Latina. I prodotti alimentari che intendono utilizzare un *claim* salutistico devono essere sottoposti ad una autorizzazione (sia nel caso di *claims* nuovi, che di *claims* esistenti su prodotti nuovi); e in ogni caso, oltre ad essere efficaci, i prodotti devono essere sicuri. L’autorità responsabile per questa approvazione preventiva (incluso il controllo di sicurezza) è la *National Health Surveillance Agency* (ANVISA), mentre i *claims* sono sottoposti a regime di auto-regolamentazione pubblicitaria in senso lato, come accade anche in Canada<sup>7</sup>.

Tale agenzia è al contempo responsabile dell’approvazione di *novel foods*, spesso prendendo altri Paesi come base per l’approvazione o il rigetto.

Gli HNC consentiti in Brasile sono:

- i *natural content claims* (“fonte di [...]”, ma anche “a basso contenuto di [...]”, “privo di [...]”, con soglie stabilite per solidi e liquidi);

<sup>7</sup> «Qualsiasi informazione su un *claim* funzionale o sulla salute o su un ingrediente, pubblicizzata dai media, non può in alcun modo essere diversa nel contenuto dall’informazione autorizzata per la sua etichetta» (Resolution No. 16 of April 30, 1999, Brasília, Agencia Nacional Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 1999).

- generici *disease-risk reduction claim*<sup>8</sup> e *claims* di funzionalità-struttura corporea.

Tuttavia, non è fatta possibilità di usare *claims* terapeutici.

Un vero e proprio quadro regolatorio sui nutraceutici è stato poi stabilito nel 2002: i nutraceutici – diversi dal cibo convenzionale – sono definiti “sostane bioattive”. Già dal nome, si intuisce il processo di estrazione e standardizzazione di tali sostanze, spesso in formule concentrate – per poi proporle entro un prodotto finito che deve essere sicuro.

Di conseguenza, stante la standardizzazione richiesta, i *claims* – peraltro assai limitati in numero – che ne derivano sono in tutto simili ai *product specific claims* canadesi: il *claim* è autorizzato specificamente solo per quel prodotto approvato. Tale sistema garantisce sia tutela della proprietà intellettuale, sia sicurezza (di prodotto e d’uso) dei consumatori. Le sostanze bioattive che possono supportare un *claim* sulla salute approvato sono soltanto: carotenoidi, fitosteroili, flavonoidi, fosfolipidi, solforati, polifenoli e probiotici.

In Brasile (come in Canada, Australia e Giappone) vi è una zona grigia di prodotti né cibo né farmaco, ma con aspetti comuni ad entrambi. In tal senso, le “sostanze bioattive” brasiliene sono paragonabili ai prodotti naturalmente salubri (*Natural Health Product*, NHP) canadesi e sono sottoposti ad un diverso registro di valutazione, che prevede un maggiore livello di evidenza scientifica richiesta (“doppio standard”)<sup>9</sup>.

In Brasile, la questione dell’etichettatura nutrizionale nasce da livelli di obesità insostenibili, come spesso nei Paesi BRICS. Dal 2001, di conse-

guenza, è stata imposta un’etichettatura nutrizionale obbligatoria su tutti i prodotti preconfezionati, mentre, in precedenza, con etichettatura nutrizionale volontaria i produttori si focalizzavano esclusivamente su nutrienti “positivi” per promuovere il prodotto, omettendo di indicare anche quelli critici. L’introduzione di un’etichettatura nutrizionale obbligatoria ha causato una dura reazione da parte dei Paesi partner commerciali del MERCOSUR.

In seguito a negoziati del 2003, entro l’area di libero scambio il Brasile ha cambiato<sup>10</sup> leggermente i 10 nutrienti obbligatori, togliendo colesterolo, calcio e ferro, ma aggiungendo grassi trans (TFA). Sono stati previsti, sull’esempio USA, anche i valori di riferimento, basati su un introito calorico giornaliero di 2.000 kcal (e non più 2.500 come prima), anche rispetto alla porzione d’uso (*serving size*). Tale schema vale ora per tutto il MERCOSUR in via obbligatoria, proprio dal 2003.

In Brasile è centrale per l’approvazione dei *claims* la presenza di studi sull’uomo. Non vi è comunque una regola precisa per l’approvazione o un numero di studi minimo. In alcuni casi (licopene come antiossidante, o zeaxantina) sono consentiti *claims* non autorizzati nell’UE, come pure nel caso di probiotici. Da sottolineare parimenti come l’attività “antiossidante” sia considerata in Brasile un *structure-function claim*.

## Giappone (FOSHU)

In Giappone, l’uso di HNC è regolato dal Ministro della Salute, Lavoro e Welfare da ormai lungo tempo (anni ‘80), in ragione dell’invecchia-

<sup>8</sup> Questi i *claims* approvati:

- *omega-3 fatty acids and triglycerides (heart health)*;
- *beta-glucan (dietary fibre) and cholesterol*;
- *psyllium (dietary fibre) and fat absorption*;
- *quitosane and fat and cholesterol absorption*;
- *phytosterols and cholesterol*;
- *mannitol, xylitol, or sorbitol and dental caries*;
- *soy protein and cholesterol*.

<sup>9</sup> Per un quadro completo della normativa in materia: Paulo César Stringueta, Maria da Penha Henriques do Amaral, Larissa Pereira Brumano, Mônica Cecília Santana Pereira and Miriam Aparecida de Oliveira Pinto, *Public Health Policies and Functional Property Claim for Food in Brazil. Agricultural and Biological Sciences*, “*Structure and Function of Food Engineering*”, Ayman Amer Eissa, ISBN 978-953-51-0695-1. <http://www.intechopen.com/books/structure-and-function-of-food-engineering/public-health-policies-and-functional-property-claim-for-food-in-brazil>

<sup>10</sup> Proteine, calorie, carboidrati, colesterolo, grassi totali, grassi saturi, grassi trans, calcio, ferro, sodio e fibre dietetiche.

mento della popolazione e di crescenti costi di salute pubblica.

L'iter di approvazione di un *health claim* si articola con detto Ministero dopo consultazione con il Consiglio per gli Affari farmaceutici e sanitari, al fine di valutare l'efficacia del cibo. La *Food Safety Commission* (FSC), ovvero la vera e propria autorità alimentare, ha pure un ruolo consultivo circa la sola sicurezza d'uso (e non come in Europa, per valutare anche l'efficacia). In Giappone, come in Cina del resto, i *claims* sulla salute si applicano indistintamente a cibo o a integratori naturali, considerati sotto la medesima giurisdizione.

L'etichettatura nutrizionale è stata storicamente volontaria, a meno che non fossero pubblicizzati *claims*, ma dal 2013 è subentrata una nuova normativa nazionale con obbligatorietà in tal senso e un periodo di *phasing-in* di 5 anni. I *novel foods* parimenti presentano obbligo di etichettatura nutrizionale.

Il Giappone rappresenta uno dei Paesi più possibilisti circa la varietà d'uso di *health claims*, ammettendo in particolare due macro-categorie:

- i FOSHU (*Foods for Specified Health Uses*), a loro volta suddivisi in "regolari", "standardizzati" e "qualificati";
- i FNC (*Food con Nutrient Function Claim*), con 4 declinazioni: "ad alto contenuto in", "fonte di [...]", "a basso contenuto di [...]", "non contiene [...]"<sup>11</sup>.

I FOSHU sono una specificità del Sol Levante, un sistema di *health claim* riferito a matrici alimentari precise. Inizialmente riferita ad alimenti convenzionali, tale categoria ha finito dal 2001 per comprendere poi anche nutraceutici (pillole, integratori). Alimenti funzionali che intendono recare un *claim* devono allora essere registrati come FOSHU e oggi 700 alimenti (per lo più cibi convenzionali) sono stati autorizzati in questo senso, al fine di avere uno status "regolare", di base. I FOSHU "regolari" includono anche

*claims* di riduzione del rischio di malattia (anche se al momento gli unici due approvati in tal senso sono riferiti all'acido folico, ai difetti delle tube neurali nei bambini e al calcio nella riduzione del rischio di osteoporosi).

Al fine del riconoscimento come FOSHU, un alimento deve rispettare 4 requisiti cumulativi: il primo è che l'effetto sulla salute umana deve essere provato con chiarezza, il secondo è che non vi devono essere aspetti problematici di sicurezza alimentare, il terzo è che non vi debbono esser nutrienti critici in eccesso (il sale, ad esempio) e, infine, che vi devono essere schemi di qualità e certificazione per il ciclo produttivo dell'alimento.

Tuttavia, gli alimenti FOSHU possono anche avere uno status diverso, con FOSHU "standardizzati" e "qualificati". I FOSHU "qualificati" implicano un messaggio "relativizzato" (diversi gradi di evidenza: "Vi è una qualche evidenza, sebbene non conclusiva, che il consumo di [...] aiuti a [...]"). Tali *claims* trovano una più facile porta di accesso presso i regolatori, al pari di quanto avviene negli Usa, e richiedono standard più deboli di evidenza scientifica. I FOSHU "qualificati" sono particolarmente usati in caso di promesse particolarmente elevate (come nel caso di *disease risk reduction claims*, in cui si vanta la capacità dell'alimento di ridurre rischio).

Una ulteriore categoria di FOSHU sono i FOSHU "standardizzati", concetto questo che ben si confà alla cultura nipponica. Quando cioè un prodotto alimentare contiene un ingrediente standardizzato, prodotto secondo norme di processo controllate, è fatto permesso di recare il *claim*, purché previamente autorizzato come FOSHU. Così il percorso autorizzativo risulta più celere. Alcuni esempi: il "mantenimento della funzionalità gastrointestinale/intestino in salute" quale *claim* può essere vantato in caso di presenza "standardizzata" – appunto – di alcuni ingredienti (3-8 g di destrina

<sup>11</sup> I *nutrient content claims* hanno regole simili a quelle europee (serve raggiungere certi valori verso l'alto – a seconda si vanti l'elevato contenuto di nutrienti benefici – o verso il basso – nel caso di taluni altri nutrienti da limitare – con soglie adeguate per i liquidi rispetto a solidi, in ragione della loro maggiore facilità di consumo. Così, ad esempio, i valori di vitamine-minerali necessari per un *claim* "ad alto contenuto di [...]" saranno più bassi se riferiti ai liquidi; parimenti, per i nutrienti a rischio e nel caso di un *claim* che ne vanti la presenza ridotta ("a basso contenuto di [...]"), i valori per i liquidi devono essere più bassi, sempre in ragione della maggiore facilità di consumo di un liquido rispetto ad un solido.

indigeribile, 7-8 g di polidestrosio, oppure ancora 3-8 g di frutto-oligosaccaridi ecc.).

Il *claim* è raggiungibile con diversi ingredienti, alternativamente tra loro, purché rispettino le quantità previste.

Gli alimenti poi con *Nutrient Function Claim* (FNFC) prevedono la possibilità di usare tali claims senza previa autorizzazione su cibi specifici, differentemente dai FOSHU, per sottolineare la relazione tra vitamine/minerali e una specifica funzione o struttura corporea<sup>12</sup>. Occorre che i livelli di tali sostanze benefiche raggiungano soglie minime.

C'è chi considera il sistema nipponico un interessante compromesso tra un sistema puramente generico e uno invece basato su prodotti specifici. Sebbene si tenda più verso i prodotti specifici, la presenza di FOSHU standardizzati abbassa le barriere all'entrata che le singole aziende devono superare per apporre *claims* sugli alimenti con una già nota relazione sulla salute. Questo mentre si consentono interessanti ritorni sugli investimenti per le imprese che decidono di investire in nuova scienza.

## India

In India i cibi funzionali, i nutraceutici e gli alimenti a fini speciali sono regolati separatamente rispetto al cibo ordinario e ricadono entro le competenze del Ministero della Salute e del Welfare familiare. L'iter autorizzativo non prevede una approvazione formale, ma il produttore deve dimostrare la *compliance* con criteri di sostanziazione del *claim* generalmente accettati. L'etichetta nutrizionale è diventata obbligatoria per i prodotti *novel food* e con biotecnologie applicate, oltre ovviamente per gli alimenti funzionali così intesi. Sebbene non siano ammessi *claims* di riduzione di rischi di malattia, sono accettati *structure/function claims* per i quali vi siano sufficienti evidenze scientifiche. Il mercato indiano, considerato molto attrattivo anche in ragione del bacino demografico che esprime, prevede

standard ancora piuttosto semplici, sebbene in rapido aggiornamento e con una recente armonizzazione rispetto ai parametri Codex, di cui comunque da tempo sono recepiti i criteri riferiti alla non ingannevolezza dell'etichettatura.

## Canada

L'interesse ormai storico del Canada per gli alimenti funzionali dipende dalla presenza di un sistema sanitario dagli ingenti costi pubblici e della rilevanza che la dieta sta assumendo nel prevenire patologie legate all'invecchiamento della popolazione. Già nel 2007 circa un 8% della spesa globale totale per cibi funzionali risiedeva in Canada.

Il Canada presenta uno dei sistemi più stringenti e avanzati circa la regolamentazione degli HNC, ma anche di prodotti naturali e, in genere, alimenti funzionali, sicuramente un sistema più definito rispetto a Usa, UE e Giappone (ed evidentemente tutti gli altri: India, Brasile ecc.). Tale approccio si riflette in un numero limitato di HNC ammessi.

L'autorizzazione di un nuovo *claim* sulla salute è un processo lungo e complicato e dalla parte dei consumatori, per così dire. Sono consentiti solo un numero limitato di *disease risk reduction claims*, che – a differenza di UE o Australia/Nuova Zelanda – devono avere un'evidenza scientifica maggiore rispetto, ad esempio, a *claims* di funzione corporea, mentre non sono consentiti *claims* "qualificati" (ovvero, basati su evidenze scientifiche parziali e non conclusive, a differenza di USA e Giappone). Inoltre, si considera solo la totalità dell'evidenza disponibile<sup>13</sup>, in accordo con il rigetto dei QHC, e non sono ammessi *claims* diretti ad alimenti per bambini al di sotto di 2 anni.

Da un punto di vista istituzionale, gli *health claims* sono stati introdotti in Canada nel 2003 tramite un emendamento al *Food and Drugs Act*, con pochi *claims* "generici" permessi, ovvero consentiti a tutte le imprese alimentari, di cui 9 ri-

<sup>12</sup> Ad esempio, vitamina B2 e funzionalità della pelle e/o delle mucose oppure vitamina A e visione notturna o funzionalità della pelle e/o mucose.

<sup>13</sup> Come definita dal progetto europeo coordinato da ILSI e che ha prodotto le *Draft guidelines PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claim on Foods)*.

guardano la riduzione di rischi di malattia<sup>14</sup> e uno la carie dentale. Sebbene poi siano teoricamente ammessi i *claims* terapeutici (possibilità di mitigare malattia e suoi sintomi da parte di minerali, vitamine o nutrienti specifici), allo stato attuale nessuno è stato autorizzato. Sono 26 i *claims* su funzionalità o struttura corporea. Dal 2005, inoltre, è obbligatoria l'etichettatura nutrizionale su tutti gli alimenti preconfezionati – grassi trans inclusi, in lingua sia francese che inglese, e con una lista di nutrienti (*nutrition facts*) piuttosto lunga, se confrontata a quella UE. È bene precisare che, a seconda della classificazione di alimento (come da *Food and Drugs Act*) o, invece, di *Natural Health Product* (NHP, comprensivo di rimedi naturali regolati sotto le *Natural Health Product Regulations* e, dal 2001, sotto il *Natural Health Product Directorate*: di fatto una via di mezzo tra cibo e medicina), si applicano diversi standard di registrazione e controllo del *claim*.

Nel caso il *claim* si riferisca ad un alimento, la *Canadian Inspection Agency* è responsabile dei controlli e della *compliance*. Nel caso si intenda proporre un *health claim* su NHP, la domanda deve passare per Health Canada (Ministero della Salute), con richiesta di possibilità di commercializzazione e numero seriale assegnato (*Natural Product Number*).

In caso di dubbi, sta ad Health Canada decidere in merito allo status di un prodotto (cibo o *Natural Health Product*), sulla base di 4 elementi: composizione, rappresentazione, format, percezione d'uso storico e uso sicuro. I *Natural Health Product*, sebbene non sottoposti a obbligo di prescrizione medica, prevedono requisiti più stringenti per l'autorizzazione dei *claims* e un maggiore livello di evidenza scientifica. Inoltre, i rivenditori debbono essere registrati e disporre di apposita licenza. Nella richiesta di licenza per un NHP devono figurare informazioni e dati circa la natura del prodotto, le sue condizioni d'uso, in-

cluse info su efficacia e sicurezza. Tutte le marche (formati commerciali) del NHP devono poi essere notificate al Ministero della Salute. Inoltre, tutti i NHP debbono essere prodotti in accordo a *Good Manufacturing Practices* (produzione, confezionamento, etichettatura, importazione distribuzione e conservazione), che includono criteri di purezza chimica. I NHP autorizzati sono contenuti nel *NHP Licence Database* (disponibile on line). Non possono essere etichettati con i *nutrition facts*, proprio per non suggerire ai consumatori che si tratti di un alimento ordinario quando invece rappresentano una categoria a cavallo tra farmaco e cibo.

I NHP possono essere registrati in due percorsi paralleli. In un primo caso, facendo riferimento all'uso tradizionale, che deve figurare in accompagnamento al *claim* (qualora l'uso sia avvenuto negli ultimi 50 anni: *"traditionally used"*), con minori requisiti di evidenza. Nel secondo caso, invece, appoggiandosi a *trials* clinici, studi osservazionali e pareri autoritativi (ad esempio, di organismi scientifici).

Qualora un *claim* riguardi un cibo nuovo, e senza pregressa storia di uso sicuro, oppure un OGM, occorre una registrazione come *novel food*, contestualmente alla richiesta di *health claim*. I *claims* devono seguire un *wording* ben preciso, essere supportati dall'evidenza scientifica, essere veritieri e non ingannevoli e non ostare a norme nazionali sulla salute pubblica. Inoltre, vale la regola che non si possa decantare il ruolo del cibo nel prevenire o curare malattie.

In modo del tutto interessante, in Canada (come anche in Malesia e Tailandia), per i *claim* che verranno usati a mezzo pubblicità (tv, giornali ecc.) e non solo sull'etichetta, è necessario produrre una pre-notifica a *Advertising Standards Canada*, un'organizzazione di auto-regolamentazione. Parimenti, esiste un filtro, nel senso che posso usare *health claims* solo quegli alimenti che superano determinati requisiti nutrizionali (*nutri-*

<sup>14</sup> 1) Low Sodium and High Potassium linked to reduced risk of high blood pressure;  
2) adequate vitamin D and calcium intake linked to reduced risk of osteoporosis;  
3) a diet low in saturated and trans fatty acids linked to reduced risk of heart disease;  
4) consumption of fruit and vegetables linked to reduced risk of some kinds of cancer;  
5) maxima fermentable carbohydrates in gum linked to reduced risk of dental caries or cavities;  
6) phytosterols linked to lowering cholesterol;  
7) oat fibre linked to reduced risk of heart disease;  
8) barley products and blood cholesterol lowering;  
9) unsaturated fat and blood cholesterol lowering.

*tion eligibility criteria*), considerando nello specifico la natura stessa degli alimenti.

Un'ulteriore particolarità del Canada è che non risultano approvati *"product specific health claims"*, ovvero *claims* di salute riferiti all'alimento a "marchio" registrato. Tuttavia, sembra che una *policy* in tal senso sia sul punto di essere sviluppata.

È interessante osservare come il Canada abbia rifiutato di accettare e riconoscere l'etichettatura nutrizionale degli USA e viceversa. Questo nonostante il NAFTA (*North American Free Trade Agreement*), che richiedeva ai Paesi membri di armonizzare le loro norme tecniche, e nonostante vi siano stati accordi di riconoscimenti bilaterali. La Commissione europea in tutto questo aveva argomentato in favore della tesi che i *Nutrition Facts* obbligatori USA costituissero una barriera commerciale, salvo poi non difendere tale tesi in sede WTO, in ragione dell'incipiente etichettatura nutrizionale obbligatoria in Europa.

## Stati Uniti d'America

Come già accennato su questa Rivista (vedi l'articolo "Etichette nutrizionali. Confronto Usa-Europa in chiave evolutiva, luglio/agosto 2014"), il sistema Usa differisce da quello europeo. Esso prevede tre tipologie di indicazioni: indicazioni nutrizionali (*nutrient content claims*), indicazioni sulla salute e indicazioni struttura/funzione, tipiche degli integratori alimentari, ma che possono essere utilizzate anche su altri alimenti.

Mentre le indicazioni nutrizionali sono regolate in maniera non dissimile da quanto avviene in Europa in base al 21 CFR (*Code of Federal Regulations*) 101.13, le indicazioni sulla salute seguono una regolamentazione diversa, basata su norme diverse. Il *Nutrition Labeling and Education Act* del 1990 consente alla FDA, autorità competente, di autorizzare un'indicazione sulla salute, in seguito, normalmente, ad una "petizione" inviata dalle parti interessate. La FDA verifica che vi sia un "significant scientific agreement" (significativo consenso scientifico) sulla relazione tra alimento e rischio di una malattia. Le indicazioni sulla salute approvate con questo meccanismo sono indicate nel 21 CFR 101.72 fino a 101.83. Riguardano calcio, vitamina ed osteoporosi; lipidi nella dieta e cancro; sodio e ipertensione; grassi saturi nella

dieta e colesterolo e rischio di patologie coronariche; fibre e cancro; fibre e patologie coronariche; frutta&verdura e cancro; folato e difetti al tubo neurale; dolcificanti non cariogenici e carie; proteine della soia e patologie coronariche; stanoli e steroli e patologie coronariche. I requisiti generali sono fissati dal 21 CFR 101.14., che prevedono anche i *"disqualifying levels"* (livelli squalificanti), simili ai profili nutrizionali cui l'industria alimentare europea, soprattutto tedesca, si è opposta strenuamente. Dall'esame della norma si nota un più evidente rapporto con le esigenze di sanità pubblica rispetto alla normativa europea.

Con il *Food and Drug Administration Modernization Act of 1997* (FDAMA) è stato introdotto un secondo meccanismo, che si fonda su opinioni autorevoli di alcuni enti scientifici, opinioni rese in altri contesti, ma che chi richiede l'autorizzazione di un'indicazione sulla salute può utilizzare senza che la FDA debba svolgere una valutazione indipendente sullo stesso punto. Il meccanismo di autorizzazione ha avuto esito positivo solo sette volte ed è risultato per certi versi in condizioni, specie per la flessibilità terminologica da utilizzare, più restrittivo del precedente. Le indicazioni approvate riguardano i cereali integrali e alcune condizioni patologiche, il potassio e il rischio di ipertensione e l'ictus, l'acqua con fluoro e il rischio di carie, grassi saturi, colesterolo e grassi trans e rischio di malattie coronariche, la sostituzione dei grassi saturi con i grassi insaturi e il rischio di malattie coronariche (indicazione sulla salute quasi identica a quella autorizzata in Europa). Rispetto alla situazione europea, di nuovo vi è un orientamento di salute pubblica, poiché ci si riferisce a pareri di enti il cui obiettivo non era valutare una richiesta dell'industria, ma esprimere un parere rispetto alla popolazione.

Con la sentenza della Corte d'Appello federale nel caso Pearson v. Shalala (Pearson), alla FDA, sulla base del principio costituzionale della libertà di parola, è stato imposto di non respingere richiesta di autorizzazione di indicazioni sulla salute, a meno che si dimostrasse che un *"disclaimer"* appropriato non fosse in grado di eliminare l'ingannevolezza del messaggio. Si tratta di uno sviluppo difficilmente prevedibile nel contesto europeo, soprattutto nella parte riguardante la libertà di parola, aspetto su cui la Corte di Giustizia si è già in parte pronunciata a favore del re-

golamento CE 1924/2006 (si veda il caso C 544/10). Ne è nato un meccanismo originale, che ha portato a molte richieste respinte e ad altre consentite con condizioni severe e molto limitanti, anche se potenzialmente utilizzabili.

Altre indicazioni sulla salute, secondo lo standard europeo, sono le cosiddette relazioni struttura-funzione che si avvicinano alle indicazioni sulla salute di cui all'art. 13 del regolamento CE 1924/2006, mentre le precedenti erano direttamente paragonabili a quelle di cui all'art. 14. Si tratta di affermazioni relative ad una certa sostanza e il normale funzionamento o una normale struttura dell'organismo. Queste indicazioni non sono sottoposte ad autorizzazione, nel caso di alimenti diversi dagli integratori alimentari, ma devono riferirsi, in questo caso, ad effetti nutrizionali, e non di altro tipo (ma non è chiaro se questa limitazione sia giuridicamente fondata). Esistono alcune liste di indicazioni che possono essere utilizzate, senza suggerire un'indicazione sulla salute vera e propria.

30

### Australia e Nuova Zelanda

Australia e Nuova Zelanda, al pari degli Stati della UE, hanno intrapreso un cammino comune di armonizzazione per quel che riguarda l'etichettatura e i *claims*. Inoltre, rigettano evidenze scientifiche non circostanziate per *claims* di riduzione del rischio di malattia.

Le autorità responsabili per la regolamentazione e approvazione dei *claims* sono la *Food Standards Australia New Zealand* (FSANZ). Dal 2003 – per iniziativa congiunta di Australia e Nuova Zelanda – è stata stabilita la *Australia New Zealand Therapeutic Products Authority*, che ha come mandato quello di regolare il mercato di medicine alternative o integratori alimentari e nu-

traceutici. Infine, dal 2011 è stato stabilito un accordo tra i due Paesi per una regolamentazione comune del settore dei prodotti “terapeutici”, anche se al momento non vi è una regia comune in tal senso e le scelte rimangono nazionali (in tal senso, la Nuova Zelanda non consente *claims* terapeutici, al contrario dell'Australia). Sono consentiti ad ogni modo *disease-risk reduction claims* (nella forma di *“high level claims”*, che richiedono ben stabilita evidenza scientifica<sup>15</sup>) e *structure-function claims* (nella forma di *“general level claims”*, per i quali non è richiesta una eccessiva mole di evidenze scientifiche), insieme ai *nutrient content claims* (regolati solo dal gennaio 2013 e riportati in un elenco ben stabilito<sup>16</sup>). Gli *“high level claims”* sono ammessi a patto di rispettare un bilanciamento nutrizionale dell'alimento<sup>17</sup> (in modo simile a quanto promesso – ma ancora non realizzato – dai “profili nutrizionali” di cui all'articolo 4 del reg. CE 1924/2006).

L'impresa che intenda proporre un *claim* *“high level”* fa domanda alla FSANZ, fornendo *“convincing scientific evidence”*. In caso di evidenza non convincente, il *claim* viene rigettato (non sono infatti ammessi *“qualified health claims”*). Una volta approvato, il *claim* può essere però usato da tutte le imprese interessate, senza quindi una tutela della proprietà intellettuale (ad esempio, degli studi serviti per supportare il *claim*).

Non è richiesta una approvazione per l'immissione sul mercato dei *structure-function claims*, anche se le imprese devono dimostrare scientificamente la loro fondatezza.

Se i *generic disease risk reduction claims* non hanno una tutela della proprietà intellettuale, pur in presenza di alti standard scientifici richiesti per l'autorizzazione, per contro i cibi funzionali nuovi (senza una storia di uso sicuro) richiedono l'autorizzazione.

<sup>15</sup> Quelli approvati sono: *sodium* (con o senza potassio) e malattie cardiovascolari; frutta e verdura e malattie cardiovascolari; grassi saturi e/o grassi trans e colesterolo e malattie cardiovascolari; calcio (con o senza vitamina D) e osteoporosi; acido folico e difetti delle tube neurali. In modo del tutto rilevante, sono stati bocciati *claims* su cereali integrali e riduzione del rischio cardiovascolare e omega 3 e riduzione del rischio cardiovascolare.

<sup>16</sup> Sono presenti *claims* su indice glicemico e carico glicemico, in aggiunta ai vari già autorizzati in UE. Per l'assenza di glutine, il contenuto deve essere virtualmente pari a 0. Per i grassi TFA sono presenti *claims* circa il contenuto di *free reduced or light/lite*.

<sup>17</sup> Si può calcolare on line tramite il *nutrient profiling scoring calculator*: grassi saturi, zucchero e sodio sono i nutrienti “critici” che non devono superare determinati valori rispetto alla categoria alimentare del prodotto e rispetto al contenuto di fibre e proteine.

**Tabella 2**  
**Tabella nutrizionale ricavata da *Nutrition panel calculator*, strumento on line per le imprese(\*)**

<b>Nutrition Information</b>				
Servings per package:	2.00	Serving size:	50.00 g	
	Average Quantity per Serving	Average Quantity per 100 g		
Energy	1010 kJ	2020 kJ		
Protein	2.8 g	5.6 g		
Fat, total	14.6 g	29.1 g		
- saturated	9.5 g	18.9 g		
Carbohydrate	24.1 g	48.3 g		
- sugars	7.6 g	15.2 g		
Sodium	4 mg	8 mg		

(\*) <http://www.foodstandards.gov.au/industry/npc/Pages/Nutrition-Panel-Calculator-introduction.aspx>

torizzazione come *novel food*. Tale status garantisce 15 mesi di privativa d'uso valida solo per Australia e Nuova Zelanda, generando un incentivo per le imprese a fare ricerca. In altri Paesi questo non accade e una volta che il *novel food* sia registrato tutte le imprese con gli stessi nutrienti possono entrare sul mercato. È ovvio come tale meccanismo consenta di avere un più corretto bilanciamento tra esigenze delle imprese realmente innovative e offerta ai consumatori.

Un'ulteriore fonte di legittimazione per la validità di claims generici risiede poi in "fonti autoritative", di solito enti scientifici di un certo peso anche internazionale. Di volta in volta la FSANZ decide se un certo ente è "fonte autoritativa" o meno.

L'etichettatura nutrizionale poi è obbligatoria e prevede *nutrition facts* simili a quelli Usa e canadesi, con una lista di nutrienti ben definita (vedi Tabella 2).

Al pari di Canada e Brasile, inoltre, almeno per l'Australia, alcuni prodotti (cosiddetti "complementary medicines") risiedono in una zona intermedia tra cibo e farmaco e per l'utilizzo di claims ad essi riferiti è necessaria una valutazio-

ne scientifica, con percorso di valutazione distinto rispetto al food. È il caso di integratori, sostanze omeopatiche, medicine alternative, che presentano pure un'etichettatura nutrizionale diversa da quella del cibo e presentano diversi criteri di evidenza scientifica a supporto. Tali prodotti possono spingersi a vantare proprietà di cura o prevenzione di malattie (non solo riferite a singoli rischi di malattia o sintomi).

## Nuova scienza: tra industria e consumatori

Un tema trasversale, ma che vale la pena focalizzare separatamente, riguarda poi la modalità con cui i diversi Paesi-aree trattano le nuove evidenze scientifiche, sia da un punto di vista della quantità-qualità necessaria dei dati, sia delle protezione della proprietà intellettuale conseguente.

Vi sono in linea di massima diversi modi riconoscibili con cui questo viene fatto, ancora una volta, con diversi bilanciamenti tra la tutela degli interessi in campo (principalmente, imprese e consumatori, sia a breve che a lungo termine). La Tabella 4 permette allora di individuare questi drivers, che fanno riferimento, da un lato, alle barriere per entrare in un mercato (livello di evidenza scientifica richiesta) e, dall'altro, al ritorno sugli investimenti atteso in seguito al superamento di tali barriere all'entrata (protezione della ricerca e della proprietà intellettuale). Più che descrivere il risultato di contesti di *polices* e di *milieu* imprenditoriale assolutamente non comparabili, la griglia che segue evidenzia allora il sistema di incentivi-disincentivi su cui si devono confrontare *policy-makers*, imprese e consumatori ed eventuali condizioni di successo per ogni *policy-mix*. I trade-off presenti non ammettono facili soluzioni, ma solo equilibri dinamici. Le imprese hanno bisogno di tutela della proprietà intellettuale per vedere riconosciuti i propri sforzi (evitando il *free-riding*: "uno solo lavora per far approvare un *claim* poi usato da tutti") e, di conseguenza, di un livello di evidenza sufficientemente stabilito. Tuttavia, hanno anche bisogno di avere un contesto regolatorio che le ammetta al "banchetto dei claims" (in condizioni chiare e trasparenti) e l'eccessiva tutela della proprietà intellet-

**Tabella 3**  
**Australia e Nuova Zelanda, panorama regolatorio HNC**

	TIPO DI CLAIM	EVIDENZA RICHIESTA PER AUTORIZZAZIONE	TUTELA DIRITTI DA RICERCA
<b>Australia e Nuova Zelanda: cibo</b>	<i>High Level Claim (HLC)</i>	Alta + <i>Nutrient Profiling score</i>	Assente
	<i>Generic Level Claim (GLC)</i>	Necessaria (anche partendo da HLC approvati o fonti "autoritative" o da revisioni sistematiche di letteratura)	Assente
	<i>Nutrient content claim</i>	Non definita in modo esaustivo	Assente
	<i>Novel Food</i>	Alta	15 mesi
<b>Australia: "complementary medicine", integratori, omeopatici, nutraceutici e medicine alternative (considerati simili a farmaco)</b>	Evidenza di uso tradizionale ( <i>General</i> o <i>Medium level HC</i> ). <i>General</i> : riferimento a mantenimento salute e cura dei sintomi. <i>Medium</i> : riferimenti a riduzione rischi di malattia.	Medio-bassa	Registrazione <i>claim</i> accoppiata al prodotto in modo univoco (tipo " <i>Product Specific Claim</i> ")
	Evidenza scientifica di alto livello; <i>claims</i> terapeutici per trattamento o cura di malattie o prevenzione.	Alta	Registrazione <i>claim</i> accoppiata al prodotto in modo univoco (tipo " <i>Product Specific Claim</i> ")
<b>Nuova Zelanda: integratori (considerati simili a food)</b>	No terapeutici	Bassa	Assente

tuale va limitata per non creare lesioni alla concorrenza ("una sola azienda vince e regna, molte altre perdono"). Questo sembra particolarmente vero in contesti dove "chi arriva primo piglia tutto" e la tutela del dato non tiene conto di sforzi – spesso di "intelligenza collettiva" – fatti da altri attori. Situazioni conseguenti a monopoli od oligopoli reali nel lungo termine possono andare a discapito dell'innovazione e della ricerca, creando posizioni di rendita.

Anche l'evidenza scientifica necessaria gioca un ruolo prioritario. Se ne è richiesta troppa (Canada, Giappone, Europa), si tutela contrattualmente il consumatore rispetto a messaggi ingannevoli, ma si corre il rischio di disincentivare la ricer-

ca diffusa e, nel lungo termine, lo stesso consumatore non dispone di prodotti-*claims* che potrebbero invece essere interessanti.

Viceversa, se è richiesta troppo poca evidenza, le imprese nel breve termine hanno una leva di marketing in più, ma nel lungo termine – con la confusione dei consumatori e un campo da gioco in cui ricerca buona ed evidenza preliminare risultano appiattite – sono proprio i consumatori e le imprese più virtuose a perdere.

Si noterà, così, che molti regimi regolatori nazionali o d'area si muovono spesso lungo una linea ideale, che va da *claims* con bassa evidenza richiesta e bassa protezione intellettuale a *claims* con più alta evidenza e più alta protezio-

**Tabella 4**  
**Fattori competitivi degli HNC e condizioni di successo dei vari *policy-mix***

BARRIERE ALL'ENTRATA			
	Condizioni competitive nel business "health claims" ed effetti sui consumatori	Evidenza bassa	Evidenza alta
Protezione degli investimenti	Tutela bassa ricerca scientifica	<p><i>Soluzione: QHC Usa-NCC-health claims</i> generici, vitamine e minerali ex art. 13.1, "standardized FOSHU" in Giappone; "botanicals" in Europa (?).</p> <p><i>Commento:</i> consumatori "risk-taker" informati; contesti istituzionali con maggiore propensione all'assunzione di rischio (imprese e cittadini); rischio scarsa innovazione.</p> <p><i>Attrattivo se:</i> protezione intellettuale non su <i>claims</i> in quanto tali, ma su "novel foods" o innovazione di prodotto.</p>	<p><i>Soluzione: claims "tradizionali" USA; disease risk reduction claims</i> in Australia&amp;Nuova Zelanda.</p> <p><i>Commento:</i> alto <i>spill-over</i> ricerca sui consumatori; possibili problemi di <i>free-riding</i> con danno alle imprese innovative; possibili disincentivi alla ricerca privata e, nel medio-lungo termine, mancanza di innovazione e tutela del consumatore.</p> <p><i>Attrattivo se:</i> priorità alla salute pubblica.</p>
		<p><i>Soluzione: "Natural Health Products" canadesi, "sostanze bioattive" brasiliene, prodotti per fini medici speciali e simili.</i></p> <p><i>Commento:</i> incentivo per imprese <i>marketing-oriented</i> a discapito di quelle "serie" e nel medio-lungo termine, ai danni al consumatore.</p> <p><i>Attrattivo se:</i> contesto di mercato dinamico e con propensione all'innovazione diffusa.</p>	<p><i>Soluzione: FOSHU, Product Specific Claims, Therapeutic Claims (Complementary Medicine australiana).</i></p> <p><i>Commento:</i> alte garanzie consumatori e grande industria; eventuali problemi di monopolio reale, con poche aziende che non hanno interesse a investire ulteriormente.</p> <p><i>Attrattivo se:</i> contesti istituzionali e di mercato maturi, con alta R&amp;S anche tramite strutture organizzate.</p>
	Tutela alta	<p><i>Soluzione: "Natural Health Products" canadesi, "sostanze bioattive" brasiliene, prodotti per fini medici speciali e simili.</i></p> <p><i>Commento:</i> incentivo per imprese <i>marketing-oriented</i> a discapito di quelle "serie" e nel medio-lungo termine, ai danni al consumatore.</p> <p><i>Attrattivo se:</i> contesto di mercato dinamico e con propensione all'innovazione diffusa.</p>	<p><i>Soluzione: FOSHU, Product Specific Claims, Therapeutic Claims (Complementary Medicine australiana).</i></p> <p><i>Commento:</i> alte garanzie consumatori e grande industria; eventuali problemi di monopolio reale, con poche aziende che non hanno interesse a investire ulteriormente.</p> <p><i>Attrattivo se:</i> contesti istituzionali e di mercato maturi, con alta R&amp;S anche tramite strutture organizzate.</p>

ne intellettuale, con combinazioni spesso idiosincratiche rispetto al contesto di riferimento. Questo gradiente (da bassa evidenza-bassa tutela ad alta evidenza-alta tutela), al di là delle formule concrete adottate, sembra in effetti ga-

rantire un funzionamento efficiente, contemporaneo alle varie esigenze in campo come su indicate. Di conseguenza, molti Paesi presentano *claims* sia nel quadrante in alto a sinistra che nel quadrante in basso a destra. Così il Giappone,

senza rinunciare a standard elevati di evidenza richiesta e di tutela del dato, ha permesso "claims" standardizzati "per tutti" per evitare derive monopolistiche, pur garantendo premi agli innovatori.

In molti Paesi è prevista inoltre la registrazione come *novel food* di prodotti che intendano vantare *health claims* (Canada, Brasile, Giappone). In tal senso, si lega il *claim* al nuovo prodotto, in modo chiaro e con assegnazione di diritti di proprietà.

Stesso discorso – prodotto legato ad un *claim* – si ha nel caso di *product specific health claims*: solo il prodotto che è stato autorizzato (nello specifico marchio e formulazione standardizzata conseguente) può usare il *claim* (anche quando *non novel*). Prodotti anche in tutto e per tutto simili, ma non registrati, non possono farlo. È il caso di Australia, Brasile, Giappone. Un problema di tale approccio è la farmaceuticizzazione del cibo.

Ancora, alcune aree come Nuova Zelanda e Australia, mentre garantiscono a tutti l'accesso a "high level health claims" (e non solo a chi ha fornito studi in tal senso, ma, una volta autorizzati, a tutti coloro che incontrino le condizioni d'uso), d'altra parte assegnano 15 mesi di proprietà intellettuale su alimenti registrati come *novel foods*.

Diversamente, in alcune zone (come l'Europa) i diritti di proprietà intellettuale specificamente sui *claims* devono essere garantiti per un numero congruo di anni, in modo da facilitare il ritorno sugli investimenti da parte di chi ha fatto ricerca (bene) assumendosi il rischio imprenditoriale. L'altra faccia della medaglia è che per un numero di anni (in UE 7) i consumatori sono privati di alternative commerciali e devono rifornirsi direttamente da quell'unico produttore, che opera perciò in condizioni di monopolio reale.

Il tema non è di facile soluzione<sup>18</sup>. Alcuni Paesi hanno optato per i cosiddetti *Qualified Health Claims*: in base a evidenze parziali e non conclusive, si consente di comunicare ai consumatori i benefici, relativizzandoli in qualche modo, del ci-

bo in questione. È il caso – più in genere – dei *claims* nel primo quadrante in alto a sinistra, nella Tabella 4. I QHC consentono, da un lato, di mettere a sistema nuova scienza (sia pure che richieda nuove prove), dall'altro di tutelare il consumatore, che può liberamente decidere, sulla base di spunti probabilistici, di consumare o meno l'alimento per presunti effetti benefici, ancorché non pienamente dimostrati, purché gli venga correttamente comunicato. Il consumatore diviene parte attiva della "gestione" del rischio, assumendosi responsabilità proprie (non essendovi evidenza scientifica acclarata, acquista la promessa di salute del prodotto "a suo rischio", almeno fino a un certo punto).

Tutti ne ricavano un beneficio, ma – c'è un ma – vi possono certamente essere effetti distorsivi dovuti ad una non piena comprensione dei consumatori. Ragion per cui alcuni Paesi (Canada, Usa, Corea del Sud) non consentono tali *claims*. I QHC, d'altronde, prevedono per lo più un sistema di proprietà intellettuale limitato, proprio in ragione dell'incertezza che si riverbera anche nell'attribuzione di diritti d'uso specifici in capo ai soggetti che ne facciano uso. È in ogni caso evidente come le esigenze delle PMI e della grande industria siano diverse. Le PMI, infatti, si avvantaggiano di bassa evidenza (che richiede bassi costi all'entrata) e possono sopportare una bassa tutela della proprietà intellettuale, puntando sull'innovazione marginale, mercati locali e flessibilità. Per contro, la bassa evidenza penalizza le grandi imprese, livellate e non in grado di far valere il proprio plus distintivo, proprio come l'alta evidenza richiesta favorisce, nella corsa competitiva, chi ha più mezzi, quindi proprio la grande impresa, soprattutto se presenti ritorni sugli investimenti (quadrante in basso a destra). In generale, si può affermare che l'evidenza scientifica bassa (prima colonna) possa non rappresentare un ostacolo eccessivo per la protezione dei consumatori e l'equa e leale concorrenza delle imprese, ma a patto che i contesti imprenditoriali siano dinamici. In tal modo, la tutela della salute pubblica o la bontà del mercato deriva-

<sup>18</sup> Le autorità canadesi lamentano in ogni caso una rigidità eccessiva del proprio sistema, se comparato con quello di altri Paesi: sistema che rende difficile alle imprese innovare e proporre sul mercato, nonostante l'interesse acclarato dei consumatori canadesi ai cibi salutistici.



no non dal singolo prodotto-*claim* autorizzato – che può scontare appunto standard bassi – quanto piuttosto dall’aggregato di prodotti che è lecito attendersi da un contesto che promuova l’innovazione.

Sempre in generale, una elevata evidenza scientifica richiesta (seconda colonna) può non costituire un ostacolo assoluto, se vi sono diversi livelli di graduazione dell’evidenza – in parallelo – e se vi è un contesto istituzionale e di mercato con forti tradizioni di ricerca e sviluppo, unitamente ad una adeguata – ma non eccessiva – tutela della proprietà intellettuale.

Ovviamente, un’analisi, benché preliminare di barriere all’entrata e poi della spartizione dei benefici, solleva alcune domande:

- *“Chi deve pagare le ricerche?”* – In alcuni casi si ritiene che la tutela dell’interesse generale (salute pubblica) sia prioritario rispetto ai benefici di una maggiore protezione della tutela intellettuale. Spesso le autorità regolatorie di tutto il mondo hanno così previsto un livello base di vanti, in modo che ne possa beneficiare ed utilizzare rispettivamente il più ampio numero di persone e di aziende possibile. I *claims* tradizionali USA rispondono bene a tale caso specifico (casella in alto a destra).
- *“Come possono le PMI affrontare costi anche elevati di ricerca per vedere claims approvati?”* E ancora: *“Le imprese possono attendersi ritorni sugli investimenti sufficienti da compensare i costi sostenuti?”* – In alcuni contesti le PMI – ma in certi altri anche le

grandi aziende – hanno dato prova di sapersi aggregare per condurre studi e anche azioni di *lobby* evoluta (facendo ricerca insieme, infatti, in contesti *evidence-based*, si fa una vera e propria azione di *regulatory affairs*). Per alcuni *claims* sulle fibre, tale approccio ha funzionato, così come si è tentato di fare con i probiotici, addirittura con un consorzio di grandi imprese. Dinamiche puramente competitive sono state soppiantate da dinamiche cooperative, almeno fino a un certo punto.

- *“Quale è il giusto livello di evidenza-protezione della proprietà intellettuale per mantenere viva la ricerca nel futuro?”* – L’industria degli integratori alimentari e dei probiotici ha generato tanti profitti, ma non ha investito in ricerca. Più che per miopia strategica, ha risposto però al quadro degli incentivi: il meccanismo del regolamento CE 1924/2006, almeno su alcune sostanze, era improntato alla bassa evidenza scientifica richiesta per gli integratori, di fatto non incentivando investimenti in ricerca proporzionati. In tal senso, il modello “bassa evidenza e bassa tutela” porta le imprese a non re-investire e a utilizzare leve di marketing tradizionali (non ulteriori *claims* sulla salute in una corsa differenziale, puntando invece su aspetti distributivi-logistici e di marketing in genere, packaging, promozionalità ecc.).
- *“Quale livello di certezza dell’ambiente regolatorio è necessaria?”* – La principale critica ad EFSA è che non si sa mai come un’*application* verrà valutata e l’impressione è che venga ef-

fettuato un processo spesso arbitrario e poco *data-based*, con una forte incertezza nel momento in cui viene proposto un *claim*.

### Possibili barriere al commercio: la teoria e la pratica

Vale la pena infine riflettere appena sul ruolo che l'uso di *claims* o in genere l'etichettatura nutrizionale può avere entro dispute commerciali, come barriera sanitaria.

Intanto, il Codex, come visto, subordina i *claims* alle soluzioni di salute pubblica decise a livello nazionale. Di conseguenza, tale aspetto fa pensare che vi sia una priorità degli interessi di salute rispetto a quelli di mera armonizzazione tecnica. In secondo luogo, ed estendendo il focus all'etichettatura nutrizionale più ampia, va ricordato come in passato il Canada e gli Usa abbiano rifiutato di accettare i rispettivi *nutrition facts*. La norma USA, che per prima imponeva obbligo di etichettatura nutrizionale, fu vista all'inizio come barriera tecnica. Tuttavia, nessuno fece nulla.

In seguito, vari Paesi hanno approvato etichette nutrizionali obbligatorie (Australia, Brasile, Malesia, Nuova Zelanda), notificandole alla *World Trade Organisation*.

Parere comune dei funzionari deputati all'armonizzazione degli scambi fu che difficilmente l'etichettatura sarebbe potuta essere usata come causa per dar il via a dispute commerciali, in ragione:

- del caso USA come precedente (imposizione di obbligo di un requisito anche a partner che esportavano nel Nuovo Continente);
- di motivi di salute pubblica come prioritari rispetto a quelli commerciali;

#### Per saperne di più

- Hasler, Clare M. (2005), *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals: A Global Perspective*, Blackwell edizioni.
- Malla, S., Hobbs, J., K. E., Sogah (2013), *Functional*

- della facilità di modificare le etichette per andare incontro alle diverse esigenze.

L'argomento delle barriere tecniche al commercio non è mai stato usato in tal senso. L'etichettatura è considerata una barriera commerciale "soft" e non impedisce l'accesso al mercato target, anche se lo rende più complicato.

Oggi, la stessa Commissione UE dichiara (nel documento "Domande e Risposte" relativo al regolamento UE 1169/2011) che i *nutrition facts* di tipo Usa non possono essere usati sul mercato interno, facendo in qualche modo pesare "alla rovescia" la barriera Usa.

Diverso il discorso in caso di aree con norme armonizzate, come nel caso dell'UE, dove l'adozione di requisiti diversi avverrebbe in violazione della norma comunitaria.

### Nutrigenomica: il tramonto dei *claims* (come li conosciamo)?

Un ultimo rapido accenno va fatto ai progressi della nutrigenomica, che studia le relazioni individuali (sulla base di varianti genetiche) tra benessere e nutrizione: senza più "diete" o messaggi generali per la popolazione, ma con "consigli" personalizzati. Va verificato come lo sviluppo di tale modalità applicativa delle scienze nutrizionali possa mettere in fuorigioco il complesso – e costoso – discorso regolatorio ormai avviato sui *claims*.

Il rischio è quindi che nuove e ulteriori scoperte in campo nutrizionale possano rivoluzionare il modo in cui pensiamo il rapporto – finora generico e "mass-marketed" – tra cibo/nutrienti e salute, con un futuribile –per quanto non repentino – cambiamento nel mondo dei *claims* salutistici.

*foods and natural health products regulations in Canada and around the world: nutrition labels and health claim*, (disponibile in rete).

• Hawkes, C. (2003), *Nutrition labels and health claim: the global regulatory environment*, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data (disponibile in rete).