



Il lavoro con le richieste di autorizzazione: indicazioni nutrizionali e sulla salute

Silvia Valtueña Martínez

Senior Scientific Officer

Unità Nutrizione

- EFSA e le richieste di valutazione
- Gruppo di esperti dell'EFSA sui Prodotti Dietetici, l'Alimentazione e le Allergie (NDA Panel)
- Regolamento (EC) No 1924/2006 sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (claims)
- Procedura di valutazione dei claims:
 - Articolo 13.1
 - Articolo 13.5
 - Articolo 14

- **Organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti o mangimi**
- **Additivi per mangimi e alimenti**
- **Pesticidi**
- **Indicazioni sulla salute (claims)**
- **Nuovi prodotti alimentari**
- **Esenzioni per l'indicazione di allergeni sull'etichetta**



Unica procedura comunitaria



Linee guida per la preparazione delle richieste

- **Richieste inviate direttamente a:**
Autorità nazionale di uno Stato membro
EFSA (e.g., fascicolo tecnico additivi per mangimi)
EC (e.g., richiesta additivi per mangimi, richiesta esenzione allergeni)
- **Valutazione iniziale:**
EFSA (e.g., claims, OGM, additivi per mangimi e alimenti, esenzione allergeni)
Autorità nazionale di uno Stato membro (nuovi prodotti alimentari, pesticidi)
- **Parere scientifico di EFSA** (se occorre)
- **Autorizzazione comunitaria da parte della CE**

Gruppi di lavoro NDA Sicurezza e adeguatezza

Sicurezza

Nuovi alimenti

Sicurezza

Latte per l'infanzia

Livelli massimi tollerabili

Raccomandazioni nutrizionali

Allergie alimentari

Consulenza scientifica

Indicazioni sulla salute (WG on Claims)

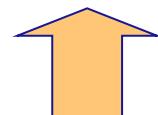
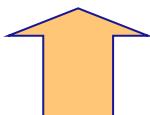
Sicurezza

Panel NDA

21 Membri

Valutazione della fondatezza scientifica

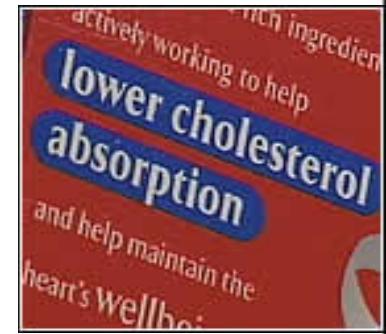
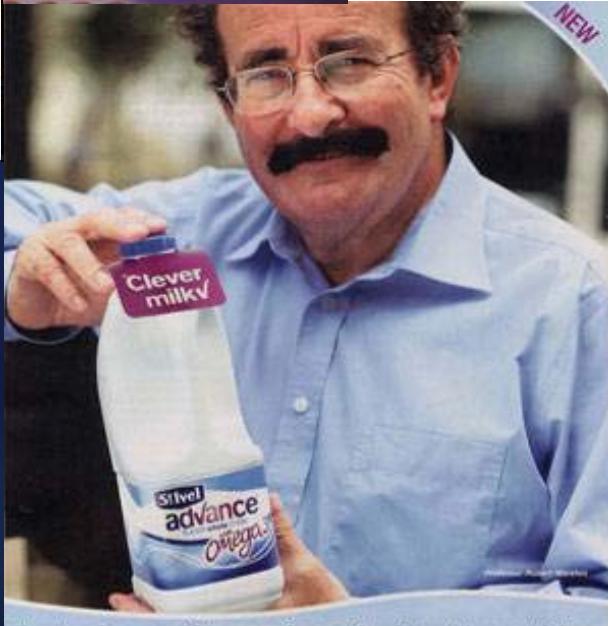
Sostenuti dalla Segreteria dell'Unità NDA in EFSA



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

del 20 dicembre 2006 relativo alle

indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari



Obiettivi del regolamento (CE) N. 1924/2006

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

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

(Art. 8 – Regolamento 1924/2006)



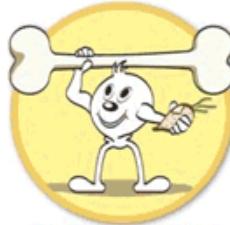
Modifiche all'allegato sono adottate dalla Commissione, e, se del caso, previa consultazione dell'Autorità.

(Art. 8 – Regolamento 1924/2006)



A) crescita, sviluppo e funzioni dell'organismo;

Calcium: good for bones

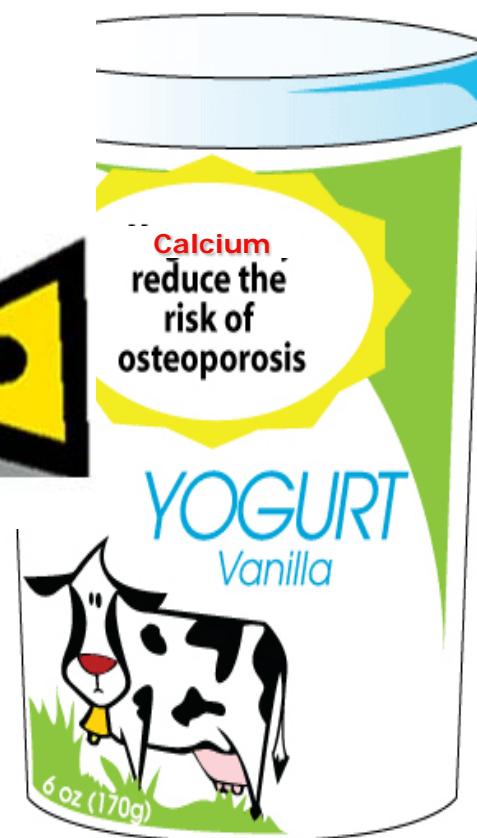


B) funzioni psicologiche e comportamentali;

C) dimagrimento, controllo del peso, ↓ stimolo della fame, ↑ senso di sazietà, ↓ energia apportata dalla dieta



1) Riduzione del rischio di malattia

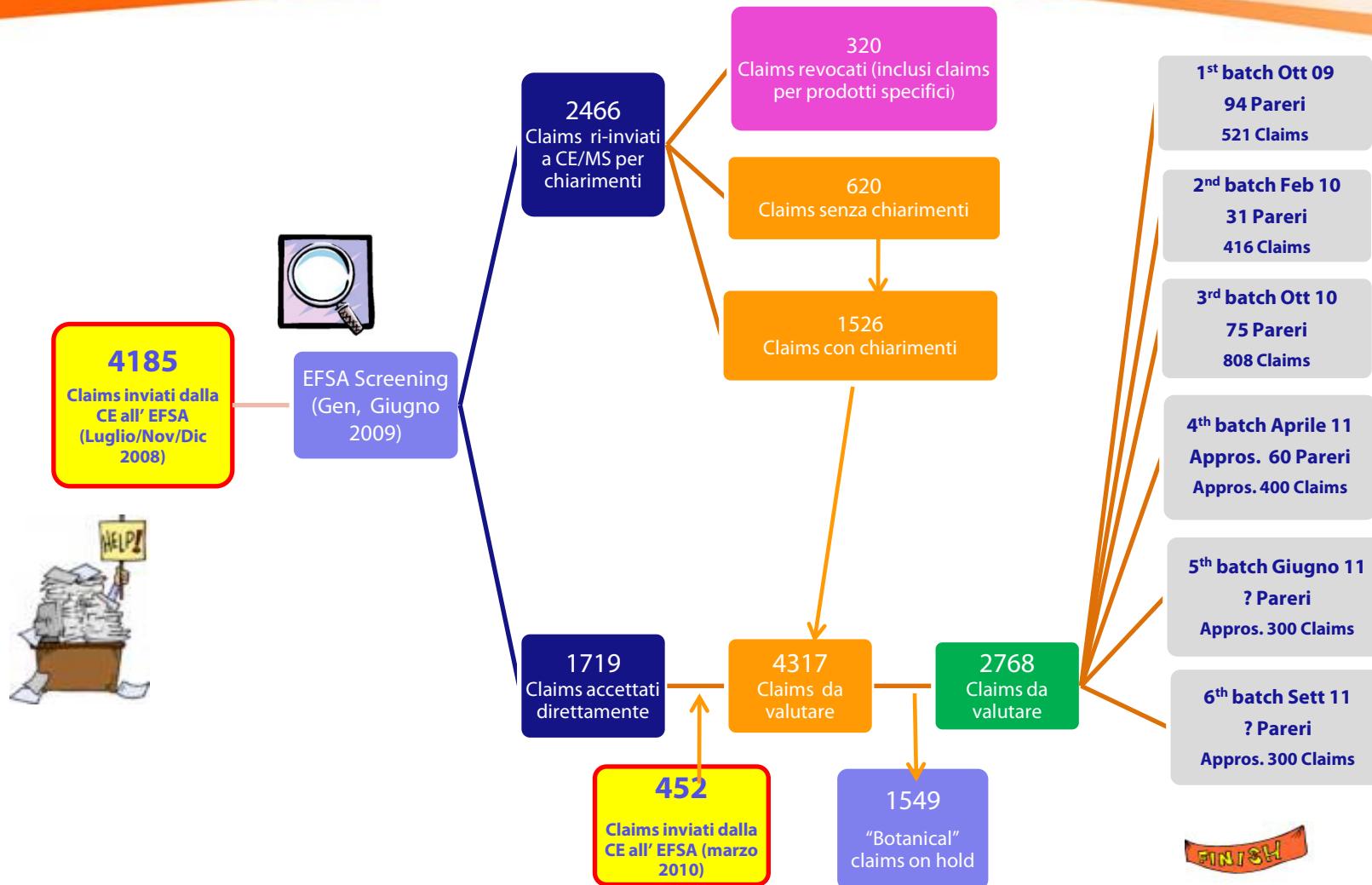


2) Salute dei bambini



Procedura di valutazione

Indicazioni "funzionali generiche" (Art. 13.1)



Indicazioni “funzionali generiche” (Art. 13.1)

- Procedura non ben definita
- Non è previsto il dialogo con i richiedenti
- Scarsa qualità delle informazioni ricevute
- Entro Giugno 2011: conclusione della valutazione scientifica (tranne che per le sostanze botaniche)
- Ulteriore procedura per la valutazione delle sostanze botaniche?
- Ulteriore procedura per la valutazione della “Grey list” ?

Procedura di valutazione

Indicazioni "funzionali generiche" (Art. 13.1)

Sub-Working Group 2
**Cardiovascolare/
antiossidanti**

Sub-Working Group 1
Sistema immunitario

Sub-Working
Group 6
Prod. botanici

Sub-Working
Group 3
**Ossa, denti,
tessuti connettivi**

**Working Group
sui Claims**

13 membri

Sub-Working Group 5
Sistema nervoso

Sub-Working Group 4
Peso, sazietà

Procedura di valutazione

Art.14 e Art. 13.5 claims



Richieste per indicazioni sulla salute (Art. 14 e 13.5)

- Procedura ben definita
- Possibilità di dialogo con i richiedenti
- EFSA garantisce la qualità e una tempestiva gestione delle richieste
- EFSA fornisce assistenza ai richiedenti attraverso specifiche linee guida e il continuo dialogo con i richiedenti

Guida tecnica e scientifica per la preparazione delle richieste sui claims

(Art. 14 e 13.5)

- Bozza pubblicata per consultazione pubblica
- La guida è stata modificata opportunamente alla luce dei commenti ricevuti (pubblicata il 26/07/2007 e aggiornata il 01/02/2008)
- Obiettivi: indicare un formato comune per formulare in modo appropriato e strutturato le richieste, nonchè fornire suggerimenti su:
 - Tipo di dati che dovrebbero essere inclusi nella richiesta
 - Gerarchia qualitativa di diversi disegni di studio
 - Aspetti rilevanti legati al disegno, ai risultati e alla qualità generale dello studio
 - Punti chiave che devono essere considerati per validare un claim sulla salute



[Contact us](#) | [Jobs](#) | [Procurement](#) | [What's new?](#) | [Useful Links](#)

[Home](#)

[Scientific Panels & Units](#)

NDA - Dietetic products, nutrition and allergies

[Guidance](#)

Guidance

The Panel develops guidance to clarify its approach to risk assessment in the fields it deals with. This is chiefly aimed at operators involved in various stages of the food chain as well as stakeholders and other bodies concerned with food and feed safety.

Search this site for:

Print this page

Final scientific and technical guidance for applicants for preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim

Published: 26 July 2007

Pre-submission guidance for applicants intending to submit applications for authorisation of health claims made on foods

Published: 14 March 2007

Linee guida dell'EFSA e dialogo con le parti interessate (stakeholders)

- Linee guida dell'EFSA:
 - Preparazione e presentazione delle richieste (2007)
 - Principi generali sulla valutazione dei claims (2009, 2010)
 - Requisiti scientifici per comprovare indicazioni sulla salute specifiche (2010-2012)
- Dialogo di EFSA con i richiedenti prima e durante la valutazione scientifica, risposta di EFSA ai commenti dopo la pubblicazione dei pareri scientifici
- Incontri con gli stakeholders per discutere principi generali e argomenti specifici
- Presentazioni durante conferenze

EFSA deve valutare:

- Adeguata caratterizzazione dell'alimento
- Effetto è benefico per la salute umana
- Effetto benefico dell'alimento è sostanziato. Sono necessari studi clinici sull'uomo.
- Effetto è significativo in rapporto alla quantità di alimento consumato
- Gruppo studiato è rappresentativo della popolazione “target”
- Condizioni di utilizzo appropriate
- “Wording”

Valutazione scientifica dell'EFSA

- Dialogo con il richiedente
- Adozione del parere scientifico (5 mesi + 1-2 mesi se sono necessarie ulteriori informazioni)
- Invio del parere alla Commissione Europea, alle competenti autorità nazionali degli Stati membri e al richiedente
- Pubblicazione del parere scientifico

Commenti

- 30 giorni per inviare commenti alla Commissione
- La Commissione può chiedere ulteriore assistenza all'EFSA in merito ai commenti ricevuti

Parere scientifico di EFSA – art. 13.5

“Water-soluble tomato concentrate” e aggregazione piastrinica

- Informazioni sul processo di produzione, caratteristiche chimico-fisiche, test di stabilità del costituente ➔ il costituente è sufficientemente caratterizzato
- Dati e razionale sul beneficio per la salute dell’aggregazione piastrinica
- Popolazione target: adulti, tra i 35 e 70 anni
- Studi clinici controllati con il costituente sull’aggregazione piastrinica ➔ effetto del costituente a determinate dosi sull’aggregazione piastrinica nella popolazione target
- Studi *in vivo* e *in vitro* sul meccanismo d’azione
- Parere scientifico positivo per il claim
- Proposta di una dicitura per il claim: “aiuta a mantenere una normale aggregazione piastrinica”
- Definizione delle condizioni di utilizzo: 3 g/d formulazione completamente solubile in acqua o 150 mg/d formulazione in polvere)

Alcuni esempi ...

Parere scientifico di EFSA – art. 13.5

L. Plantarum TENSIA™ e mantenimento della normale pressione del sangue

- Identificazione del ceppo batterico (analisi fenotipo e genotipo)
→ il costituente è sufficientemente caratterizzato
- Il mantenimento della pressione del sangue è un beneficio per la salute
- Popolazione target: popolazione in generale
- Studi clinici non-controllati con il costituente → no conclusioni scientifiche
- Studio clinico, cross-over, controllato con il costituente sulla pressione del sangue → nessun effetto osservato
- Parere scientifico negativo per il claim

Alcuni esempi ...

Parere scientifico di EFSA – art. 14

Esteri degli stanoli vegetali e riduzione del colesterolo nel sangue e riduzione del rischio di malattie cardiache

- Informazioni sui costituenti negli stanoli, produzione, variabilità dei lotti → gli stanoli sono sufficientemente caratterizzati
- Elevate concentrazioni di colesterolo nel sangue sono un fattore di rischio per lo sviluppo di malattie cardiache
- Popolazione target: popolazione in generale
- Meta-analisi e studi clinici controllati e randomizzati con gli stanoli su diminuzione del colesterolo → effetto osservato di stanoli sulla riduzione del colesterolo LDL
- Studi epidemiologici sulle elevate concentrazioni di colesterolo e malattie cardiovascolari
- Parere scientifico positivo per il claim
- Proposta di una dicitura per il claim e definizione delle condizioni di utilizzo

Alcuni esempi ...

Parere scientifico di EFSA – art. 14

ProteQuine® e aumento dei valori soppressi di IgA e riduzione del rischio di influenza e raffreddore

- Informazioni sull'estrazione, sui costituenti, riproducibilità dei lotti → ProteQuine® è sufficientemente caratterizzato
- Se si dimostra che l'aumento di IgA soppresso è accompagnato da una riduzione del rischio di influenza e raffreddore il claim potrebbe essere benefico per la salute
- Popolazione target: popolazione al di sopra dei 3 anni
- Studio clinico non controllato con ProteQuine® sull'incidenza di infezioni nel tratto superiore dell'apparato respiratorio → no conclusioni scientifiche
- Nessun dato sull'aumento di valori soppressi di IgA e riduzione del rischio di influenza e raffreddore
- Parere scientifico negativo per il claim

Ulteriori consultazioni

- **EFSA continuerà il dialogo con gli stakeholders**
- **Consultazioni on-line su temi specifici:**
 - Claims relativi alla funzione intestinale e immunitaria (Ottobre 2010, meeting Dicembre 2010)
 - Claims relativi al controllo della glicemia, al controllo del peso corporeo o all'assunzione calorica o al senso di sazietà
 - Claims relativi a indicazioni antiossidanti, alla salute cardiovascolare
 - Claims relativi alla salute di ossa, articolazioni e cavo orale
 - Claims relativi alla funzione cognitiva
 - Claims relativi alla prestazione fisica

Richieste sui claims

Stato di avanzamento della valutazione (31Marzo 2011)

Tipo di claim	Ricevute	Ritirate	Adottate	In corso	Validazione
Bambini (Art. 14)	218	94	51 pareri su 58 richieste	8*	58
Riduzione del rischio di malattia (Art. 14)	50	9	24	5**	11
New science/ proprietary (Art. 13.5)	48	13	27	5***	3
Condizioni di utilizzo (Art. 19)	1	0	1	0	0
Totale	317	116	103 Pareri su 110 richieste	18	72
Elenco Art 13	4639	329	2338 (1745 pubblicate)	424	1548 (in attesa)

Grazie dell'attenzione

Gruppo di esperti su prodotti dietetici, nutrizione e allergie (NDA)

