



FEDER SALUS

Federazione Nazionale Produttori Prodotti Salutistici

Sintesi intervento SINUT

Le slides proposte ripercorrono il lavoro sugli health claims che FederSalus ha svolto negli ultimi 3 anni (2007 – 2010).

Già nel 2006 avevamo censito i claims utilizzati sulle confezioni degli integratori notificati con successo. La lista era poi stata consegnata al Ministero della Salute, che ne aveva preso visione, come “glossario terminologico”. In tal modo si dava alle aziende un criterio per indicare correttamente le funzioni fisiologiche e nutrizionali svolte dai loro integratori.

Entrato in vigore il Reg. 1924/26 (2007), FederSalus e le altre Associazioni (AIIPA, CNA, Confartigianato) lavorarono con il Prof. Cravotto dell'Università di Torino al reperimento delle evidenze scientifiche degli health claims riferiti alla lista delle piante comunemente accettate ed impiegate in Italia (circa 800). Si raccolsero così circa 2300 health relationship (relazione pianta – “effetto”) con evidenze scientifiche. Tutto la documentazione venne inviata nei primi mesi del 2008 al Ministero della Salute perché la trasferisse alla Commissione UE.

Questa ricevette circa 44.000 health claims e, a sua volta, ne trasferì ad EFSA circa 4.000. Come mai? Quali furono i criteri ed i metodi di questo screening? Quale è la base normativa di questa iniziativa?

Il 1/10/2009 EFSA ha pubblicato la prima serie delle opinioni scientifiche relative a questi claims, cioè quelli inviati alla Commissione dagli Stati membri. Nessuno di quelli trasferiti dall'Italia è stato valutato. Tra quelli giudicati, invece, non c'è una sola approvazione di botanicals e probiotici.

Rispetto alla procedura seguita e descritta, vogliamo ricordare la “ratio” del reg. 1924/06, che condividiamo totalmente, espressa con chiarezza nei Considerando iniziali:

- occorre valutare il **complesso dei dati scientifici** disponibili (Cons. 17 del Reg. 1924/06)
- la **valutazione scientifica del rischio non è criterio esaustivo** di giudizio (Cons. 29)
- occorre dare **assistenza tecnica** alle PMI a tempo debito (Cons. 33)
- si deve favorire **l'innovazione** (cons. 26)
- bisogna assumere il criterio di **proporzionalità** nell'applicazione del Reg. (Cons. 36)

Ancora: perché non considerare anche la tradizione d'uso, nel vaglio scientifico, se anche nel settore “farmaco” viene reputata un criterio utile?

I paradigmi appena ricordati, sono state le nostre “linee guida” nella formulazione del ricorso al Mediatore europeo: un’iniziativa, dunque, non “contro” ma “a favore” anzitutto di regole condivise e poi di una chiarezza di procedura di cui possono giovare tutti gli operatori: aziende ed istituzioni.