

L'IMPEGNO EUROPEO DI FEDERSALUS ALLA LUCE DEL REGOLAMENTO N. 1924 DEL 2006 E DEL REGOLAMENTO N. 432 DEL 2012

Con l'emanazione a fine 2006 del Regolamento Europeo n. 1924 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, si è aperto un intenso dibattito in Italia ed in Europa sul tema delle integrazioni nutrizionali e salutiste applicate agli integratori alimentari.

Nonostante siano trascorsi 10 anni, l'argomento è ancora in discussione con posizioni controverse assunte dai diversi soggetti coinvolti, frutto della rilevazione di alcuni limiti e criticità di applicazione del Regolamento che rischiano di incidere negativamente non solo sull'industria del settore ma anche sulla comunicazione ai cittadini.

Sin da allora FederSalus, in qualità di principale rappresentante italiano del settore, ha avviato un'azione di monitoraggio degli sviluppi della situazione ed intrapreso una serie di iniziative a tutela del mercato degli integratori alimentari e della salute del consumatore.

Nel 2007, assieme ad altre associazioni europee ed in collaborazione con il Prof. Giancarlo Cravotto Professore di Chimica Organica presso la Facoltà di Farmacia dell'Università di Torino, ha redatto un lavoro sulle evidenze scientifiche della lista di piante ammesse dal Ministero con l'obiettivo di trasmetterlo alla Commissione Europea.

Con la pubblicazione nell'ottobre del 2009 dei criteri di screening degli Health Claims stabiliti dall'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), FederSalus è tra le prime associazioni a rilevare un approccio inadeguato alla loro validazione scientifica tarata su parametri idonei a misurare l'efficacia terapeutica dei farmaci.

Di conseguenza invita la Commissione EU ad adottare i Claims fondati su tutte le evidenze scientifiche disponibili, comprese la tradizione d'uso e gli studi clinici su soggetti malati e di riformulare il procedimento di valutazione dando ad EFSA un mandato più conforme ai termini del Regolamento 1924/06. In particolare si evidenziano le conseguenze che le limitazioni ai Claims salutistici avrebbero sul versante dell'informazione ai consumatori. Per questo motivo, FederSalus nel gennaio 2010 richiede al Mediatore europeo una valutazione della procedura di vaglio ed approvazione degli Health Claims. Obiettivo del ricorso è tutelare tutti gli operatori del mercato e la specificità del prodotto-integratore alimentare dalle distorsioni applicative del "Regolamento Claims" e concorrere ad un ripensamento del quadro giuridico di riferimento. FederSalus quindi propone di bloccare l'attuazione imminente del regolamento e di rivedere i parametri di valutazione.

Sotto l'influenza di questa e di altre azioni intraprese dai rappresentanti di altri Stati membri, nel settembre 2010, la Commissione EU decide di posticipare la pubblicazione della lista delle indicazioni salutistiche (Health Claims) approvate, sino a quando l'EFSA non avesse concluso tutte le relative valutazioni scientifiche, e di escludere da ogni processo di valutazione i cosiddetti Botanicals (cioè le piante o parti di piante di cui si è vantata un'azione fisiologica o nutrizionale) fin quando non sarà sciolto il nodo sul loro inquadramento normativo, tuttora discusso.

FEDERSALUS

Associazione Nazionale Produttori e Distributori di Prodotti Salutistici

Via Brenta 2/A – 00198 Roma

Tel. 0654221967 | Fax 0654283278 - P. IVA 05768401001

federsalus@federsalus.it | federsalus@pec.federsalus.it - www.federsalus.it

Il risultato delle valutazioni effettuate dall'EFSA ha portato nel 2012 all'emanazione del Regolamento n. 432, applicativo del Regolamento 1924/06, che stabilisce l'elenco delle 222 indicazioni salutiste ammesse per gli integratori alimentari e gli alimenti a fronte delle quasi 5 mila sottoposte al vaglio dell'autorità, indicazioni da apportare in etichetta talvolta complesse e poco utili. Nel settembre 2012 FederSalus ha deciso di intraprendere un ricorso alla Corte di Giustizia UE contro i Regolamenti 432/12 e 1924/06 insieme ad altre associazioni europee, come Health Food Manufacturer's Association (HFMA) e Natuur & Gezonheids Producten Nederland (NPN).

La discussione sui Botanicals è oggi concentrata sulla proposta della Commissione EU agli Stati membri di una duplice opzione per la gestione degli Health Claims: o il mantenimento dell'attuale assetto regolatorio o l'elaborazione di un nuovo contesto normativo che consenta di disciplinare opportunamente gli estratti vegetali e le relative indicazioni sulla salute. Nel caso prevasse la prima ipotesi, l'EFSA avrebbe mandato di proseguire la valutazione dei Claims pending conformemente alle regole vigenti, inadeguate alla validazione scientifica delle indicazioni salutiste dei Botanicals, con effetti negativi sul mercato.

FederSalus è intervenuta nel dibattito assumendo una posizione netta a favore della seconda opzione attraverso una nota inviata al Commissario EU alla Salute Tonio Borg nella quale si sottolinea la necessità di definire un contesto normativo coerente ed adeguato alla gestione dei Botanicals e alle loro rivendicazioni salutistiche.

In generale FederSalus, insieme alle altre principali associazioni europee di produttori, coerentemente con l'orientamento normativo del Ministero della Salute italiano, promuove una soluzione basata sul riconoscimento dei Claims dei Botanicals sulla base della tradizione d'uso (così come succede per i farmaci a base vegetale) a fronte di criteri condivisi di produzione che garantiscano la qualità dei prodotti.

Per ulteriori informazioni:

Manuela Lisi

Tel: 06 54221967 m.lisi@federsalus.it

Ufficio stampa FederSalus

Chiara Domizi

Tel: 02 57378309 – Cell: 342 7402510 cdomizi@webershandwickitalia.com

Ilaria Durante

Tel: 06 84043494 – idurante@webershandwickitalia.com

FEDERSALUS

Associazione Nazionale Produttori e Distributori di Prodotti Salutistici

Via Brenta 2/A – 00198 Roma

Tel. 0654221967 | Fax 0654283278 - P. IVA 05768401001

federsalus@federsalus.it | federsalus@pec.federsalus.it - www.federsalus.it