

ALIMENTI FUNZIONALI: QUADRO NORMATIVO, OPPORTUNITÀ PER L'INDUSTRIA AGROALIMENTARE E PER LA RICERCA

P. POLITO, S. PROCACCI, A. BRUNORI, F. VITALI

ENEA - Unità Tecnica Sviluppo Sostenibile ed Innovazione del Sistema Agro-Industriale
Laboratorio Innovazione Agro-Industriale
Centro Ricerche Casaccia, Roma



AGENZIA NAZIONALE PER LE NUOVE TECNOLOGIE,
L'ENERGIA E LO SVILUPPO ECONOMICO SOSTENIBILE

ALIMENTI FUNZIONALI: QUADRO NORMATIVO, OPPORTUNITÀ PER L'INDUSTRIA AGROALIMENTARE E PER LA RICERCA

P. POLITO, S. PROCACCI, A. BRUNORI, F. VITALI

ENEA - Unità Tecnica Sviluppo Sostenibile ed Innovazione del Sistema Agro-Industriale
Laboratorio Innovazione Agro-Industriale
Centro Ricerche Casaccia, Roma

I Rapporti tecnici sono scaricabili in formato pdf dal sito web ENEA alla pagina
<http://www.enea.it/it/produzione-scientifica/rapporti-tecnici>

I contenuti tecnico-scientifici dei rapporti tecnici dell'ENEA rispecchiano l'opinione degli autori e non necessariamente quella dell'Agenzia.

The technical and scientific contents of these reports express the opinion of the authors but not necessarily the opinion of ENEA.

ALIMENTI FUNZIONALI: QUADRO NORMATIVO, OPPORTUNITÀ PER L'INDUSTRIA AGROALIMENTARE E PER LA RICERCA

PAOLA POLITO, SILVIA PROCACCI, ANDREA BRUNORI, FABIO VITALI

Riassunto

Gli alimenti funzionali rappresentano un segmento particolarmente promettente del mercato agroalimentare che appare in rapida espansione, nonostante risulti difficile fornire delle stime precise sul mercato globale soprattutto a causa della mancanza di una definizione universalmente accettata per questi prodotti. L'introduzione e lo sfruttamento di *claims* nutrizionali e salutistici offrono una grande opportunità all'industria agroalimentare per riposizionare i propri prodotti e svilupparne di nuovi.

Il presente lavoro intende analizzare il settore degli alimenti funzionali, approfondendo un caso studio ENEA sul Grano Saraceno, evidenziando le opportunità di sviluppo per l'industria agro-alimentare e la ricerca nel settore dei functional foods e fornendo una rassegna critica dell'attuale quadro normativo di riferimento.

Parole chiave: alimenti funzionali, normativa, industria alimentare, ricerca agroalimentare.

FUNCTIONAL FOODS: REGULATORY FRAMEWORK, OPPORTUNITIES FOR AGRIBUSINESS AND RESEARCH

Abstract

Functional foods are a rapidly developing and promising segment of the agribusiness, although it is not easy to provide an accurate estimate of the global market mainly due to the lack of an universally accepted definition for these products. The introduction and exploitation of nutritional and health claims represent a great opportunity for the reposition of traditional food products as well as the development of novel ones.

The present report aims to analyse the functional food industry, looking in depth at an ENEA study on buckwheat, highlighting the opportunities available for the agribusiness and research towards the development of novel functional foods and providing a critical review upon the current regulatory framework.

Keywords: *Functional foods, legislation, agribusiness, food research.*

1. STATO DELL'ARTE DEGLI ALIMENTI FUNZIONALI.....	7
1.1 DEFINIZIONI E CLASSIFICAZIONI.....	8
1.2 PUÒ OGNI CIBO ESSERE CONSIDERATO FUNZIONALE?.....	11
2. EFFETTI DEI DIVERSI ALIMENTI FUNZIONALI SULL'ORGANISMO	12
3. NORMATIVA IN MATERIA DI INFORMAZIONI SUGLI ALIMENTI	14
3.1 IL REGOLAMENTO (CE) N. 1924/2006.....	14
3.2 IL REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011.....	15
3.3 IL REGOLAMENTO (UE) N. 432/2012.....	17
3.4 IL REGISTRO EUROPEO DEGLI <i>HEALTH CLAIMS</i>	18
3.5 COME PRESENTARE UNA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE.....	20
4. ALIMENTI FUNZIONALI NELLA DIETA MEDITERRANEA	21
5. OPPORTUNITÀ PER LA RICERCA: PROGETTI ENEA SUL GRANO SARACENO	24
5.1 PROGETTO VAL.GRA.SAR.: “VALORIZZAZIONE DEL GRANO SARACENO ATTRAVERSO L’INNOVAZIONE DI PROCESSO (MACINAZIONE) E DI PRODOTTO (ALIMENTI GLUTEN-FREE E DIETETICO-FUNZIONALI)”	26
5.2 PROGETTO BUCKFOOD: “SVILUPPO DI PRODOTTI ALIMENTARI FUNZIONALI A BASE DI GRANO SARACENO”	26
6. CONCLUSIONI.....	28
BIBLIOGRAFIA.....	30

1. STATO DELL'ARTE DEGLI ALIMENTI FUNZIONALI

Lo stretto legame esistente tra dieta, benessere psicofisico e riduzione del rischio di malattie condiziona fortemente le scelte nutrizionali del moderno consumatore, la cui domanda di alimenti contenenti specifici ingredienti benefici per la salute cresce parallelamente alla disponibilità di informazioni sull'argomento. La propensione a nutrirsi in modo "sano", la maggiore aspettativa di vita e la ricerca di migliori standard di vita, hanno incoraggiato l'industria alimentare a sviluppare la sperimentazione e la commercializzazione di nuovi alimenti funzionali, gradevoli al gusto, pronti all'uso e facilmente reperibili.

Gli alimenti funzionali rappresentano un segmento di mercato in rapidissima evoluzione e particolarmente promettente, seppure non sia semplice fornire delle stime precise del mercato globale anche a causa della mancanza di una definizione universalmente accettata di questi prodotti (Goldberg, 1994; Gray et al., 2003; Roberfroid, 2002; Sheehy e Morrissey, 1998). L'introduzione di *claims* nutrizionali e salutistici rappresenta, ad ogni modo, una grande opportunità per l'industria agroalimentare per riposizionare i propri prodotti e per svilupparne di nuovi.

A fronte degli accresciuti costi sanitari legati anche ad una più elevata insorgenza di patologie correlabili ad errate abitudini alimentari, studi clinici ed epidemiologici mostrano come una dieta sana ed equilibrata, ricca in frutta, verdura, alimenti integrali, pesce e derivati del latte, a basso contenuto di grassi saturi e sodio, apporti numerosi benefici e possa ridurre il rischio di malattie quali ad esempio quelle cardiovascolari, l'ipertensione e alcuni tipi di tumore¹. L'Istituto di Scienza dell'Alimentazione dell'Università di Roma "La Sapienza" ha elaborato, per conto del Ministero della Salute, un modello di dieta "a piramide" in cui ciascun gruppo di alimenti viene rappresentato con colori diversi a seconda dei differenti contenuti di nutrienti e posto su diversi piani a seconda delle differenti frequenze di consumo suggerite (Fig. 1), coerenti con uno stile di vita sano ed allo stesso tempo rappresentativo della tradizione alimentare del nostro Paese².

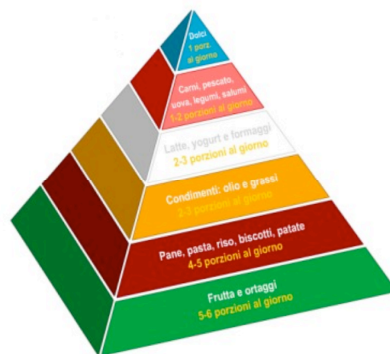


Fig. 1: Piramide alimentare italiana

¹ <http://www.health.gov/dietaryguidelines/dga2010/DietaryGuidelines2010.pdf>

² <http://www.piramidealimentare.it/pg-af/giornaliera.php>

Non sono i singoli alimenti ad essere considerati benefici o dannosi, è dimostrato infatti che lo stato nutrizionale degli individui è determinato dalla composizione della dieta nella sua totalità. In ogni caso, alcuni alimenti possono essere di per sé definiti salutari o dannosi per determinati target di consumatori; ad esempio, un aumento del consumo di cibo integrale può prevenire le malattie cardiovascolari nell'adulto, ma un eccesso di questi stessi alimenti può causare malnutrizione durante il rapido accrescimento infantile (Katan, M.B., De Roos, N.M., 2004). Partendo da tali premesse il presente lavoro intende analizzare il settore degli alimenti funzionali, approfondendo un caso studio ENEA sul Grano Saraceno, evidenziando le opportunità di sviluppo dei *functional foods* e fornendo una rassegna critica dell'attuale quadro normativo di riferimento.

1.1 Definizioni e classificazioni

Il termine “alimento funzionale” è nato in Giappone negli anni 80 e si è diffuso in America e in Europa solo successivamente. Nel 1991 il Giappone fu fra i primi paesi ad istituire una classificazione degli alimenti utilizzabili per la tutela della salute o per la riduzione del rischio di insorgenza di malattie; oggi vige in tale paese una legislazione precisa, basata su un rigido sistema analitico di numerosi alimenti funzionali (principalmente bevande) denominati “FOod for Specified Health Use”- FOSHU. In base a tale normativa gli alimenti, identificabili dai consumatori grazie ad un logo apposto sugli imballaggi (Fig. 2), possono essere classificati “Foshu” solo previa approvazione rilasciata dai Ministeri della salute e del welfare³, fondata su documentate prove scientifiche.



Fig. 2: Logo FOSHU

Analogamente, nel 1993 la Food and Drug Administration americana (FDA) approvò, sulla base di evidenze scientifiche, *health claims* relativi alla capacità di riduzione del rischio di malattia di alcuni alimenti (Hrelia S., 2010).

La definizione di alimenti funzionali è in continua evoluzione. L'International Food Information Council (IFIC), sostenuto dalle industrie agroalimentari, definisce gli alimenti funzionali come “*alimenti che producono benefici oltre la nutrizione di base*”.

La difficoltà principale nel definire un alimento funzionale è evidenziata in una pubblicazione dell'American Dietetic Association (Thomson et al., 1999) che alla definizione dell'IFIC aggiunge tutti gli alimenti con benefici effetti sulla salute, ad esempio frutta e verdura, formaggi e snack a basso contenuto di grassi. Questa definizione non segna una netta linea di demarcazione tra gli alimenti funzionali e gli altri alimenti poiché, in sostanza, ogni cibo può avere un effetto benefico su qualche funzione o apparato dell'organismo.

³ <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/02.html>

Una definizione più concreta è data dall'Institute of Medicine della US National Academy of Sciences, che descrive gli alimenti funzionali come *“quegli alimenti in cui la concentrazione di uno o più ingredienti è stata modificata per aumentare il loro contributo ad una dieta salutare”* (Paul R. Thomas, Robert O. Earl, 1994).

Prima dell'entrata in vigore del Regolamento CE 1924/2006, il termine “alimenti funzionali” era quasi esclusivamente legato a prodotti di marca che affermavano o suggerivano in modo autoreferenziale di far bene alla salute (Katan e De Roos, 2004) o a prodotti creati appositamente per essere marcati con degli *health claims* (Nestle 2002).

La definizione oggi comunemente accettata è quella dell'European Food Information Council (EUFIC), risale al 1999 ed è il frutto del lavoro di una commissione di esperti europei in nutrizione e medicina, che hanno lavorato per tre anni al progetto Fufose (Functional Food Science in Europe). Il lavoro conclusivo di tale commissione porta il nome di “Consensus Document” e stabilisce che *“un alimento può essere considerato funzionale se dimostra in maniera soddisfacente di avere effetti positivi su una o più funzioni specifiche dell'organismo, che vadano oltre gli effetti nutrizionali normali, in modo tale che sia rilevante per il miglioramento dello stato di salute e di benessere e/o per la riduzione del rischio di malattia. Gli alimenti funzionali devono comunque restare “alimenti” e dimostrare la loro efficacia nelle quantità normalmente consumate nella dieta. Gli alimenti funzionali non sono pillole o pastiglie, ma prodotti che rientrano nelle normali abitudini alimentari”* (Diplock et al., 1999; Ashwell, 2002). Tale definizione è accettata e ribadita nell'ambito del Progetto ASCO alimenti funzionali della rivista della Società Italiana di Medicina Generale (Fig. 3).



Fig. 3: Differenza tra Alimento, Alimento Funzionale e Farmaco

Sono, in sintesi, considerati funzionali gli alimenti comunemente presenti nella dieta che contengono componenti biologicamente attivi in grado di migliorare la salute o ridurre il rischio di malattie, quali ad esempio quelli contenenti determinati minerali, vitamine, acidi grassi o fibre alimentari oppure addizionati con principi attivi di origine vegetale, antiossidanti e probiotici. Parallelamente al crescente interesse per questa categoria di alimenti, sono comparsi nuovi prodotti ed è emersa la necessità di definire standard e linee guida che ne regolino lo sviluppo e la promozione⁴ (EUFIC).

Gran parte degli alimenti funzionali deriva da cibi tradizionali trasformati con l'aggiunta di ingredienti o in seguito al cambiamento della loro composizione, oppure da cibi modificati geneticamente (Swanson, 2002). Gli stessi ingredienti attivi che si trovano negli alimenti funzionali possono anche essere venduti in capsule come integratori alimentari, sebbene

⁴ <http://www.eufic.org/index/it/>

alimenti e integratori siano considerati diversamente dalla legge e in alcuni paesi il confine tra essi sia molto vago.

Gli alimenti funzionali possono essere classificati in base all'appartenenza alle seguenti tipologie:

- un alimento naturale nel quale uno dei componenti è stato migliorato mediante condizioni speciali di coltura (patata al selenio) o selezione genetica (pomodoro ad elevato contenuto di licopene);
- un alimento arricchito in qualche componente in modo che produca un beneficio (ad esempio i probiotici, flora batterica selezionata, viva e vitale con provati effetti positivi sulla funzionalità intestinale);
- un alimento dal quale sono stati eliminati uno o più componenti in modo da sottrarre o diminuire gli effetti avversi sulla salute (birra analcolica, alimenti senza glutine);
- un alimento nel quale uno o più dei suoi componenti è stato modificato chimicamente per migliorare lo stato di salute del consumatore (ad esempio gli idrolizzati proteici addizionati nei preparati per lattanti, per ridurre il rischio allergenico);
- un alimento nel quale la biodisponibilità di uno o più dei suoi componenti è stata aumentata per migliorare l'assimilazione di un componente benefico;
- una qualsiasi combinazione delle precedenti (Di Pasquale, 2009).

Un'ulteriore classificazione degli alimenti funzionali li divide in due grandi gruppi:

- alimenti che migliorano una specifica funzione fisiologica e non intervengono in malattie o stati patologici, ad esempio il caffè che aumenta le capacità cognitive per il suo contenuto in caffeina;
- alimenti che riducono il rischio di una malattia; ad esempio il pomodoro, grazie al suo contenuto in licopene, può ridurre il rischio di tumori.

Dal punto di vista puramente funzionale possiamo distinguerli, a seconda dei principi attivi in essi contenuti, in:

- antiossidanti attivi nella difesa da stress ossidativi;
- antimutageni, anticarcinogenici, detossificatori;
- antimicrobici e antivirali, stimolatori della funzione del tratto gastrointestinale e di ausilio nella digestione, immunomodulatori e antinfiammatori (ad esempio probiotici, prebiotici, fibre alimentari);
- ipocolesterolemici, anti ipertensivi (ad esempio steroli vegetali e acidi grassi omega 3 per la riduzione del colesterolo LDL e il controllo del metabolismo lipidico);
- neuroregolatori;
- a ridotta attività allergenica.

EUFIC ha pubblicato⁵ una tabella a titolo d'esempio in cui sono evidenziate le componenti attive e le funzioni di alcuni alimenti funzionali (Tab.1):

⁵ <http://www.eufic.org/article/it/nutrizione/alimenti-funzionali/expid/basics-alimenti-funzionali/>

Tabella 1: Componenti attive e funzioni target di alcuni alimenti funzionali

ALIMENTI FUNZIONALI	COMPONENTI ATTIVE	FUNZIONE TARGET
Yogurt e latte fermentato contenenti probiotici	Probiotici: colture vive di specifici ceppi benefici per l'organismo umano (es. Lactobacillus sp., Bifidobacterium sp.)	Ripristino dell'equilibrio microbico intestinale, ripristino della funzione intestinale ottimale e delle proprietà di barriera (immunità innata)
Yogurt e latte fermentato contenenti prebiotici	Prebiotici: oligosaccaridi non digeribili che hanno un effetto benefico stimolando la crescita selettiva di batteri nel colon (e. inulina, oligofruuttosio)	Ripristino dell'equilibrio microbico intestinale
Margarine con aggiunta di steroli vegetali ed esteri di stanolo	Steroli vegetali ed esteri di stanolo	Riduzione del colesterolo LDL nel sangue, riduzione del rischio di malattia coronarica
Uova arricchite di acidi grassi omega 3	Acidi grassi omega 3	Controllo del metabolismo lipidico

In Europa non vi è una normativa specifica per gli alimenti funzionali ma, come si vedrà meglio in seguito, con l'introduzione del Regolamento (CE) n. 1924/2006 e successive modifiche, vengono espressamente disciplinate le indicazioni nutrizionali e sulla salute, affermazioni presenti sulle etichette dei prodotti al fine di pubblicizzarne le proprietà salutistiche. L'attendibilità scientifica delle indicazioni nutrizionali e sulla salute è valutata dal Gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie (NDA⁶), che opera per conto dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA⁷).

1.2 Può ogni cibo essere considerato funzionale?

Come si può notare le definizioni di alimento funzionale fino ad ora citate sono eterogenee in quanto comprendono gran parte degli alimenti oggi in commercio, da quelli più tecnologicamente avanzati e migliorati, quali ad esempio i prodotti arricchiti con calcio, vitamine e probiotici, a quelli più convenzionali ma comunque ricchi di proprietà salutistiche. Seguendo questa interpretazione più ampia, potrebbero essere definiti funzionali anche alimenti quali le banane per il contenuto di potassio, le carote per l'alto contenuto di carotenoidi, l'olio di oliva per i tocoferoli, i carotenoidi, le sostanze di origine fenolica e circa altri 200 componenti minori che lo costituiscono (Cocchi, 2007). Secondo questo criterio una infinità di alimenti potrebbe rientrare nella categoria, perfino l'acqua di rubinetto in quanto la sua assunzione in quantità adeguata previene cistite, calcoli renali e probabilmente anche il tumore alla vescica (Katan, de Roos, 2004).

Nel rapporto della Comunità Europea del 2010 sugli alimenti funzionali (EC - European Research Area Food, Agriculture & Fisheries & Biotechnology, 2010) ci si chiede se ogni cibo possa essere considerato funzionale in quanto fonte di nutrienti e responsabile di un effetto fisiologico. Se così fosse, la percezione del prodotto da parte del consumatore sarebbe

⁶ The Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies

⁷ The European Food Safety Authority

fortemente influenzata dall'*health claim*, vale a dire da un'etichetta che ne definisca le proprietà funzionali; ovvero, qualsiasi alimento, se etichettato in modo appropriato, potrebbe essere considerato funzionale.

E' stato calcolato (Jago D., 2009), che in un prossimo futuro, metà degli alimenti in commercio rientreranno nella categoria degli alimenti funzionali. Sarà da valutare se tutti questi prodotti avranno caratteristiche innovative rispetto agli alimenti convenzionali e se il consumatore sarà disposto a pagare di più per acquistarli.

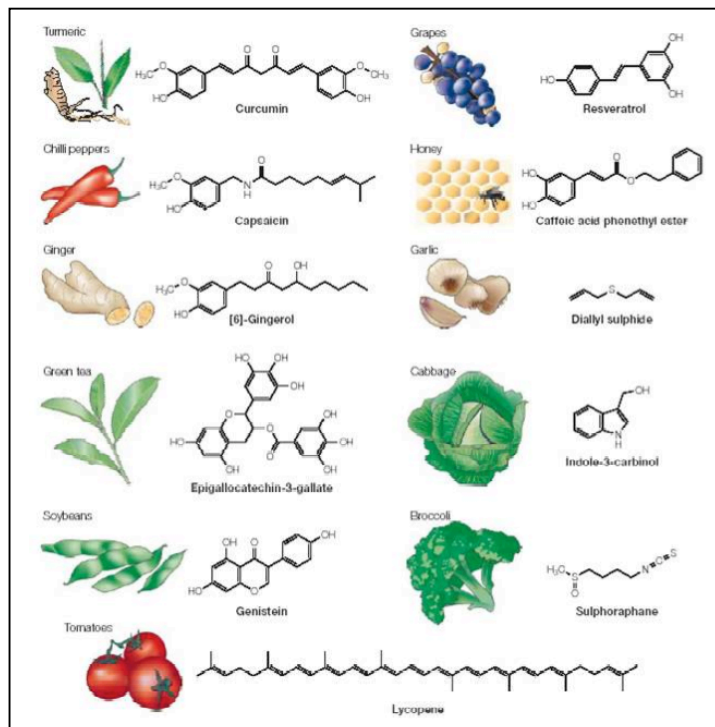


Fig. 4: Alcune sostanze fitochimiche con le rispettive fonti alimentari

2. EFFETTI DEI DIVERSI ALIMENTI FUNZIONALI SULL'ORGANISMO

L'impegno degli esperti di salute e nutrizione è oggi quello di contrastare l'aumento di malattie croniche nei paesi occidentali, causato prevalentemente da uno scorretto stile di vita caratterizzato da sedentarietà ed alimentazione ipercalorica.

Uno dei temi più studiati dai nutrizionisti è, infatti, quello di ottenere alimenti a basso contenuto energetico ma con livelli inalterati di nutrienti fondamentali e funzionali, al fine di bilanciare l'introduzione ed il dispendio di energia e limitare il problema del sovrappeso.

Qui di seguito sono citati i principali esempi di correlazione ipotizzata tra alimenti e benessere di sistemi e apparati dell'organismo umano, tratti dal documento EC- Functional Food 2010. Non tutte le sostanze citate di seguito sono però state autorizzate dalle decisioni dell'EFSA, come si evince dalla consultazione del registro pubblicato on line nel maggio 2012⁸ (di cui si parlerà diffusamente nel paragrafo 3.4), a conclusione di un lungo impegno dell'NDA nella valutazione delle indicazioni nutrizionali di numerosi alimenti. Tale registro, come si vedrà

⁸ Regolamento (UE) n. 432/2012

meglio in seguito, è in continua evoluzione in quanto viene aggiornato ogni qualvolta l'EFSA esprima nuovi pareri favorevoli o contrari.

Funzione immunitaria: può essere influenzata dalla alimentazione, in particolare dalle seguenti sostanze: vitamine, alcuni metalli in tracce (rame, zinco, manganese), acidi grassi polinsaturi (PUFA) omega 3 e omega 6, l-arginina, nucleotidi e nucleosidi, probiotici, prebiotici e sinbiotici (alimenti nei quali probiotici e prebiotici vengono usati in combinazione).

Tratto gastrointestinale: costituisce l'interfaccia tra la dieta e le funzioni metaboliche, pertanto sono allo studio alimenti funzionali, quali probiotici, prebiotici e sinbiotici implicati nella composizione e nell'attività metabolica della flora intestinale.

Salute mentale: il comportamento, le prestazioni cognitive e lo stato mentale (umore, reazione allo stress, memoria a breve termine, attenzione, variazioni nei processi mentali degli anziani) potrebbero essere influenzati da alcune molecole quali glucosio, caffeina, vitamina B, carboidrati, alcuni aminoacidi, acidi grassi, s-adenosilmetionina o SAME, acido folico. Gli studi nutrizionali relativi a questi prodotti sono tuttora in corso.

Invecchiamento: spesso è associato a condizioni patologiche quali malattie cardiovascolari, tumori, cataratta, Parkinson, Alzheimer, osteoartriti e conseguente stress ossidativo dell'organismo. Gli antiossidanti naturalmente presenti in alcuni alimenti (vitamina C ed E, carotenoidi, flavonoidi e altri polifenoli ed acidi grassi omega 3) sono potenziali ingredienti funzionali, per questo motivo le piante che li contengono (bacche, mangostano, melagrana, pomodori, uva e ginkgo biloba) sono allo studio da parte delle industrie alimentari per la produzione di nuovi alimenti funzionali.

Performance fisiche: possono essere migliorate da bevande funzionali contenenti carboidrati, micronutrienti, caffeina, alcuni aminoacidi, carnitina e creatina (l'unica attualmente autorizzata dall'EFSA) in quanto forniscono un giusto equilibrio di fluidi, elettroliti e substrati energetici in formulazioni comode e prontamente disponibili.

Obesità: è diventata un problema di salute globale. La riduzione progressiva del peso corporeo può essere ottenuta riducendo l'apporto calorico introducendo nella dieta sia alimenti funzionali sostitutivi di grassi e zuccheri sia alimenti con basso indice glicemico e fibre che aumentano il senso di sazietà. Fra questi: il chitosano, l'acido linoleico coniugato, i digliceridi, trigliceridi a catena media, il tè verde, la caffeina, il calcio e la capsaicina.

Malattie cardiovascolari: rappresentano la principale causa di mortalità nei Paesi Occidentali seppure la maggior parte di esse sia prevenibile. I tradizionali fattori di rischio associati a queste patologie sono l'ipercolesterolemia, l'ipertensione, il diabete, il fumo, l'obesità, una errata alimentazione e ovviamente l'ereditarietà; in molti casi modificabili variando abitudini e comportamenti. È tuttora allo studio come alcuni alimenti funzionali a basso contenuto di acidi grassi saturi, gli alimenti ricchi di grassi mono e polinsaturi, i fitosteroli, i polifenoli, possano garantire e preservare la salute del cuore mantenendo basso il livello di colesterolo LDL.

Diabete: quello di tipo 2 è spesso associato ad obesità e scarsa attività fisica. Del resto la dieta ha un ruolo fondamentale nel controllo di tale patologia, numerosi alimenti, infatti, sono importanti per gli effetti benefici sul metabolismo del glucosio e la sensibilità all'insulina: cibi integrali, frutta, verdura, alimenti con basso contenuto di grassi saturi, alimenti amidacei e fibre solubili a basso indice glicemico, alcune spezie e cromo.

Malattie dell'apparato muscolo scheletrico e salute delle ossa: l'osteoartrite e l'osteoporosi sono causa di elevati tassi di morbilità e di mortalità fra la popolazione anziana in Europa. Sono attualmente allo studio da parte dell'industria un certo numero di ingredienti naturali per la produzione di alimenti funzionali finalizzati alla cura dell'osteoartrite (glucosamina,

condroitina, collagene idrolisato, metilsulfonilmetano (MSM), s-adenosilmetionina (SAME) e semi di soia) e della salute delle ossa in generale (calcio, magnesio, vitamine D, K, C, frutta e verdura, minerali in tracce come manganese, rame, zinco).

3. NORMATIVA IN MATERIA DI INFORMAZIONI SUGLI ALIMENTI

Il quadro di riferimento normativo attuale sulle indicazioni salutistiche è il risultato di un'evoluzione recente delle direttive europee che regolamentano un mercato di circa 500 milioni di consumatori in 27 stati membri. L'obiettivo primario è essenzialmente quello di fissare dei criteri comuni affinché da un lato i consumatori siano in grado di compiere le loro scelte nutrizionali sulla base di informazioni chiare ed adeguate, dall'altro gli operatori del settore possano commercializzare liberamente i loro prodotti a livello intracomunitario a pari condizioni concorrenziali.

Le difficoltà incontrate nel raggiungere un accordo sulla normativa in questione sono da attribuirsi principalmente alle differenti e disomogenee regolamentazioni in materia nei vari paesi europei; basti pensare che in Italia, contrariamente ad alcuni paesi nord europei, qualsiasi riferimento ad effetti benefici sulla salute in passato non era permesso.

3.1 Il Regolamento (CE) n. 1924/2006

Le prime basi per un'armonizzazione delle disposizioni legislative relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute degli alimenti sono state poste dal Regolamento (CE) n. 1924/2006⁹ del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale L404 del 30 dicembre 2006, a completamento della direttiva 2000/13/CE riguardante l'etichettatura dei prodotti alimentari e della direttiva 2006/114/CE sulla pubblicità ingannevole e comparativa. Il Regolamento è stato applicato a decorrere dal 1° luglio 2007, la messa a norma delle confezioni è scaduta il 31 luglio 2009 ed è adottata - su base volontaria - per tutte le indicazioni nutrizionali e sulla salute che riguardano ogni tipo di alimento destinato al consumatore finale (alimenti tradizionali, arricchiti e funzionali), comprese le comunicazioni a carattere commerciale (etichettatura, presentazione e campagne pubblicitarie) ed i marchi di fabbrica e altri nomi commerciali che possano essere considerati come indicazioni nutrizionali o sulla salute.

L'applicazione del Regolamento assolve pertanto il duplice scopo di salvaguardare i consumatori da informazioni non veritiere o non dimostrate scientificamente e di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno tutelando le industrie alimentari, grazie a regole uguali per tutti che assicurino una competizione corretta, proteggendo al contempo l'innovazione e la ricerca.

L'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute è permesso soltanto se sono rispettate le condizioni generali di utilizzazione espresse nell'articolo 5 del Regolamento 1924/2006, ed in particolare:

- si è dimostrato che la presenza, l'assenza o il contenuto ridotto in un alimento di una sostanza nutritiva o di altro tipo rispetto alla quale è fornita l'indicazione abbia un effetto nutrizionale o fisiologico benefico, sulla base di dati scientifici generalmente accettati;
- la sostanza nutritiva o di altro tipo rispetto alla quale è fornita l'indicazione sia contenuta in una quantità significativa indicata dalle disposizioni comunitarie oppure in quantità tale da

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:0025:IT:PDF>

produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato. La sua assenza o la sua presenza in quantità ridotta produca l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato;

- la sostanza nutritiva o di altro tipo rispetto alla quale è fornita l'indicazione si trovi in una forma prontamente disponibile;
- una quantità significativa della sostanza in esame sia contenuta in una quantità di prodotto tale che possa essere ragionevolmente consumata ai sensi della legislazione comunitaria o, in mancanza di tali regole, una quantità tale da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate.

Il Regolamento stabilisce le procedure di autorizzazione necessarie per garantire che le indicazioni presenti sull'etichettatura dei prodotti alimentari così come la pubblicità degli stessi, siano chiare, precise e basate su prove scientifiche. È vietata, infatti, ogni informazione inesatta, poco comprensibile, ingannevole, che susciti “dubbi circa la sicurezza e/o l'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti”, che incoraggi un consumo eccessivo di un determinato prodotto alimentare, che tenda ad allarmare il consumatore facendo riferimento ad alterazioni delle funzioni corporali.

E' definita “indicazione sulla salute” qualsiasi indicazione che affermi od implichi l'esistenza di una relazione tra un alimento, un suo costituente od una categoria di alimenti e la salute (art. 2.5). Il Regolamento disciplina in modo differente i *claims* nutrizionali (art. 8) da quelli sulla salute; i primi fanno riferimento al valore calorico ed al contenuto di sostanze nutritive e sono autorizzati solo se espressamente elencati nell'allegato¹⁰ del Regolamento stesso. I *claims* sulla salute sono comunemente chiamati “funzionali” poiché si riferiscono alla funzione che un alimento o i suoi componenti svolgono nell'organismo e si suddividono in indicazioni sulla salute generiche basate su dati scientifici già esistenti (art. 13.1), nuove indicazioni relative a prodotti che si basano su recenti prove scientifiche e/o con richiesta di protezione dei risultati (art.13.5), indicazioni relative alla riduzione del rischio di malattie (art. 14.1.a) ed indicazioni relative allo sviluppo e alla salute dei bambini (art. 14.1.b).

Tutte le indicazioni funzionali per poter essere apposte devono essere autorizzate. Per autorizzare una nuova indicazione o per modificare l'elenco esistente, il richiedente deve presentare una domanda all'autorità competente del proprio Stato che, se la ritiene valida, la inoltra all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), tenuta ad emettere un parere in merito entro cinque mesi. Le richieste di autorizzazione, una volta presentate all'EFSA, vengono iscritte nel Registro delle domande¹¹, con indicazione della sostanza alimentare e dell'effetto rivendicato. Nel paragrafo 3.5 saranno esaminate le procedure per richiedere l'autorizzazione di un *claim* all'EFSA.

3.2 Il Regolamento (UE) n. 1169/2011

Il Regolamento (CE) n. 1924/2006¹² è stato di recente parzialmente modificato dal Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 304 del 22 novembre 2011.

Tale Regolamento si applica a decorrere dal 13 dicembre 2014 agli operatori del settore alimentare (inclusi i servizi di ristorazione) in tutte le fasi della catena alimentare quando le

¹⁰ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/nutrition_claims_en.htm

¹¹ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/?wicket:interface=:3:::>

¹² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:IT:PDF>

loro attività riguardano la fornitura di informazioni ai consumatori e definisce i principi, i requisiti e le responsabilità che disciplinano l'etichettatura degli alimenti (art. 1). Il Regolamento sarà invece applicato a partire dal 1° gennaio 2014 per i requisiti specifici relativi alla designazione delle "carni macinate" e soltanto dal 13 dicembre 2016 diverranno obbligatorie le dichiarazioni nutrizionali. Il requisito di base è che qualunque alimento destinato al consumatore finale o alla collettività debba essere accompagnato da informazioni conformi al Regolamento stesso (art. 6). La norma attribuisce, per la prima volta, anche delle responsabilità agli operatori del settore alimentare o all'importatore sulla corretta applicazione della normativa sulle informazioni sugli alimenti.

Il Regolamento n. 1169/2011 introduce delle novità in particolare sull'indicazione in etichetta del paese di origine o del luogo di provenienza di un alimento che dovrebbe essere obbligatoria ogni qualvolta la loro assenza possa indurre in errore i consumatori sulla tipicità dei prodotti, sugli aspetti relativi alla leggibilità compresi ad esempio carattere, colore e contrasto.

Pur continuando a rimanere validi gli obiettivi e gli elementi di base della legislazione ancora in vigore, tale Regolamento apporta ulteriori elementi di razionalizzazione, semplificazione e modernizzazione. Si perviene, da un lato, ad un maggiore grado di certezza giuridica e ad una riduzione di oneri amministrativi per gli operatori del settore alimentare ed a favore del mercato interno, dall'altro, ad una maggiore tutela per il cittadino imponendo che l'etichettatura dei prodotti alimentari sia chiara, facilmente comprensibile (ad es. sostituendo il termine "sodio" con "sale") e ben leggibile affinché i consumatori possano effettuare scelte alimentari e dietetiche più consapevoli ed *"utilizzare gli alimenti in modo sicuro, nel rispetto in particolare di considerazioni sanitarie, economiche, ambientali, sociali ed etiche"* (art. 3).

Diventano obbligatorie, con l'applicazione del Regolamento, le informazioni relative all'identità, alla composizione ed alle proprietà dell'alimento. Sono altresì obbligatorie le informazioni concernenti la protezione della salute dei consumatori e l'uso sicuro dell'alimento, quali gli effetti potenzialmente nocivi dell'alimento, la durata e la conservazione. Sono inoltre obbligatorie le informazioni sulle caratteristiche nutrizionali che possano consentire a chi segue un particolare regime alimentare di effettuare consapevolmente le proprie scelte di acquisto e di consumo di tali prodotti (art. 4).

Qualunque misura presa in tale materia e che possa avere un impatto sulla salute pubblica, deve essere adottata previa consultazione dell'EFSA (art. 5).

Le "Pratiche leali d'informazione" (art. 7) prevedono che le indicazioni apportate in etichetta non debbano indurre in errore, in particolare sulle caratteristiche dell'alimento, la natura, la composizione, la quantità, la durata di conservazione, il paese d'origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o di produzione. Al prodotto non devono inoltre essere attribuiti, e neanche suggeriti mediante rappresentazioni grafiche, effetti o proprietà che non ha, soprattutto in relazione ad una malattia umana, o caratteristiche particolari che in realtà possiedono anche altri prodotti. Sono, quindi, obbligatorie le indicazioni riportate all'art. 9 e di seguito citate:

- La denominazione dell'alimento: denominazione legale od usuale dell'alimento e che comprende lo stato fisico (ad es. "liofilizzato", "congelato"), l'indicazione espressa se il prodotto sia scongelato o sia stato "trattato con radiazioni ionizzanti" o "irradiato", se l'ingrediente od il componente di un alimento normalmente utilizzato sia sostituito parzialmente o completamente da un altro (All. VI del Reg.).

- L'elenco degli ingredienti: comprende tutti gli ingredienti dell'alimento in ordine decrescente di peso; sono esclusi dall'applicazione di questa norma gli ortofrutticoli freschi, le acque gassate, il latte ed i latticini ottenuti senza l'utilizzo di ulteriori ingredienti.
- Qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico che possa provocare allergie o intolleranze, usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata; quali ad esempio i cereali contenenti glutine, i crostacei, le uova, le arachidi (elenco all'All. II).
- La quantità di taluni ingredienti o categorie di ingredienti: sono da indicare, in termini percentuali, quando tali ingredienti figurano nella denominazione o nell'etichetta o sono essenziali per la caratterizzazione dell'alimento (All. VIII).
- La quantità netta dell'alimento: da esprimere in unità di volume per i prodotti liquidi ed in unità di massa per gli altri prodotti (All. IX).
- Il termine minimo di conservazione, sostituito dalla data di scadenza per i prodotti facilmente e rapidamente deperibili dal punto di vista microbiologico (All. X).
- Le condizioni particolari di conservazione e/o le condizioni d'impiego per consentire un uso adeguato degli alimenti dopo l'apertura della confezione.
- Gli elementi identificativi dell'operatore del settore alimentare (nome, ragione sociale e indirizzo).
- Il paese d'origine o il luogo di provenienza del prodotto quando l'omissione possa indurre in errore il consumatore finale circa la provenienza dell'alimento.
- Le istruzioni per l'uso, per i casi in cui la loro omissione renderebbe difficile un uso adeguato dell'alimento stesso.
- Il titolo alcolometrico effettivo per le bevande che contengono più di 1,2 % di alcol in volume.
- La dichiarazione nutrizionale che deve obbligatoriamente recare indicazioni relative al valore energetico, alla quantità di grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine e sale. Oltre a queste indicazioni obbligatorie, può essere riportata l'indicazione delle quantità di acidi grassi monoinsaturi, di acidi grassi polinsaturi, polioli, amido, fibre, sali minerali e vitamine elencate nell'All. XIII.

3.3 Il Regolamento (UE) n. 432/2012

Il 25 maggio 2012 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. 136/1 il "*Regolamento (UE) n. 432/2012¹³ della Commissione del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini*". A maggior tutela dei consumatori, solo le 222 indicazioni autorizzate e riportate nel Registro europeo degli *health claims* potranno essere trascritte sulle confezioni di alimenti e ad ogni ingrediente corrisponderà un unico *claim* funzionale a livello europeo.

Il comunicato stampa¹⁴ della Commissione europea, relativo alla pubblicazione dell'elenco unico delle indicazioni sulla salute, sottolinea che tale elenco "*è valido per l'intero territorio dell'UE, sarà disponibile on-line e consentirà ai consumatori di tutti i paesi dell'UE di fare una scelta informata*".

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:FULL:IT:PDF>

¹⁴ <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/479&format=HTML&aged=0&language=IT&guiLanguage=en>

Le indicazioni ancora in sospeso o in corso di esame da parte degli esperti EFSA, verranno successivamente pubblicate sul sito della Commissione Europea e potranno continuare ad essere utilizzate ai sensi dell'articolo 28 (5) e (6) del Regolamento 1924.

La Commissione europea ha ricevuto oltre 44.000 indicazioni presentate dagli Stati membri e pertanto ha ritenuto opportuno svolgere un processo di consolidamento delle stesse ed elaborare un elenco definitivo di 4.637 indicazioni, pubblicato nel maggio 2010 sul sito web dell'EFSA sotto forma di banca dati in formato Access¹⁵.

Il Regolamento è entrato in vigore 20 giorni dopo la pubblicazione e si applica a decorrere dal 14 dicembre 2012.

3.4 Il registro Europeo degli *health claims*

Gli alimenti con indicazioni nutrizionali e sulla salute per i quali è stata fatta richiesta di *health claim* sono consultabili sul registro on line¹⁶; inserendo nell'apposito spazio del motore di ricerca un determinato nutriente/alimento è possibile visualizzare:

- il tipo di *claim* (*ad esempio: art.13.1*);
- il nutriente, la sostanza, l'alimento o la categoria di alimenti autorizzati o meno dalla Commissione dopo aver ricevuto il parere dell'EFSA. Una stessa sostanza può essere correlata ad uno o più *health claims*; (*ad esempio: "steroli vegetali"*);
- il *claim* indica l'effetto sulla salute di una determinata sostanza per cui è stato richiesto il parere della Commissione; (*ad esempio: "Gli steroli vegetali contribuiscono al mantenimento del normale livello di colesterolo nel sangue"*);
- le condizioni e/o restrizioni di utilizzo e motivazioni della mancata autorizzazione; (*ad esempio: "Al fine di sostenere l'informazione richiesta occorre informare il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di almeno 0,8 g di steroli/stanoli vegetali"*);
- il rapporto con la salute, indica gli effetti della sostanza in esame sulla salute così come interpretati e valutati dall'EFSA; (*ad esempio: "mantenimento del normale livello di colesterolo nel sangue"*);
- il link al parere dell'EFSA e relativo riferimento in Gazzetta (opinione non giuridicamente vincolante). Tale parere è fornito in un documento in cui si esprime una valutazione scientifica molto articolata del *claim* esaminato; (*ad esempio: 2010;8(10):1813, 2011;9(6):2203*);
- il Regolamento della Commissione fornisce i link ai diversi Regolamenti a cui fanno riferimento i *claims* autorizzati o no; solo per l'art. 13(1), qualora i *claims* non siano autorizzati, non è mostrato il link ad un Regolamento della Commissione Europea in quanto si fa riferimento al Regolamento (UE) 1924/2006; (*ad esempio: link al Regolamento UE 432/2012 del 16/05/2012*);
- lo status indica l'avvenuta o la mancata autorizzazione (*ad esempio: authorized*);
- l'ID è il numero identificativo del rapporto sostanza/effetto sulla salute; i *claims* ai sensi degli artt. 13.5 e 14 non sono nell'elenco consolidato e pertanto non hanno un ID.

Un certo numero di indicazioni sulla salute presentate non appaiono in questo registro comunitario:

¹⁵ <http://www.efsa.europa.eu/it/topics/topic/article13.htm>

¹⁶ <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

- *health claims* proposti come indicazioni funzionali dell'articolo 13 (1), ma che non sono qualificabili come tali;
- *health claims* non relativi alla salute umana, che non possono quindi essere utilizzati sui prodotti alimentari;
- *health claims* per combinazioni di sostanze, già autorizzati per alcune delle singole sostanze;
- alcuni *claims* funzionali per i quali la valutazione dell'EFSA o l'esame da parte della Commissione non è ultimato. Fra queste indicazioni sulla salute sottoposte ad ulteriore valutazione, *health claims* relativi alle sostanze botaniche ed *health claims* sottoposti ad un ulteriore esame da parte della Commissione e dei paesi UE;
- alcune indicazioni sulla salute sottoposte alla procedura di autorizzazione individuale in attesa di una decisione.

La Commissione aggiornerà il Registro UE quando necessario, vale a dire al momento dell'adozione delle decisioni dell'UE relativamente ai pareri sui *claims* o delle variazioni nelle condizioni di impiego e restrizioni.

Nel corso dell'intero processo di valutazione il panel NDA ha prodotto guide tecnico-scientifiche sia generali che specifiche per fornire consulenza agli interessati, consultabili e scaricabili dal sito dell'EFSA¹⁷. Fra l'aprile del 2011 ed il luglio 2012 sono state pubblicate sei linee guida specifiche sui requisiti scientifici per indicazioni sulla salute relative ad intestino e funzione immunitaria; antiossidanti, danno ossidativo e la salute cardiovascolare; riduzione dell'appetito, gestione del peso e concentrazioni di glucosio nel sangue; ossa, articolazioni, pelle e salute orale; sistema nervoso e funzioni psicologiche; prestazioni fisiche:

- Guidance on the scientific requirements for health claims related to physical performance (Guidance of the NDA Panel - Published: 17 July 2012).
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to functions of the nervous system, including psychological functions (Guidance of the NDA Panel - Published: 17 July 2012).
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, skin, and oral health (Guidance of the NDA Panel - Published: 16 May 2012).
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations (Guidance of the NDA Panel - Published: 21 March 2012).
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health (Guidance of the NDA Panel - Published: 9 December 2011).
- Guidance on the scientific requirements for health claims related to gut and immune function (Guidance of the NDA Panel - Published: 26 April 2011).

Circa l'80% delle indicazioni non è stato approvato dall'NDA; le motivazioni addotte per l'elevata percentuale di pareri negativi sono principalmente legate alla mancanza di precisione relativamente all'individuazione delle sostanze in esame o all'indicazione sulla salute rivendicata ed alla carenza di prove scientifiche o di studi sull'uomo atti a giustificare l'effetto indicato per la sostanza specifica.

Le valutazioni sono state favorevoli nei casi in cui gli studi scientifici a sostegno delle indicazioni siano stati sufficienti come ad esempio per vitamine e minerali, fibre per il controllo glicemico, del colesterolo o del peso corporeo, fermenti lattici vivi e digestione del lattosio,

¹⁷ <http://www.efsa.europa.eu/it/nda/ndaguidelines.htm>

polifenoli nell'olio di oliva come antiossidanti, noci per il miglioramento della funzione dei vasi sanguigni, pasti sostitutivi per il controllo del peso, acidi grassi per la funzionalità cardiaca, prodotti sostitutivi dello zucchero per la mineralizzazione dei denti e il livello di glucosio nel sangue, bevande contenenti carboidrati, elettroliti, creatina per le prestazioni sportive.

3.5 Come presentare una richiesta di autorizzazione

La Commissione Europea, sentita l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, ha adottato il Regolamento (CE) n. 353/2008 del 18 aprile 2008 che fissa le norme di attuazione relative alle richieste di autorizzazione delle indicazioni sulla salute di cui agli artt. 13(3) e 14(1), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L109/2008.

Osservando tali norme sarà possibile compilare la domanda in modo tale da definire ed organizzare opportunamente i dati scientifici pertinenti forniti all'EFSA per la valutazione della richiesta di *health claim*. Si definiscono pertinenti tutti i “*dati scientifici desunti da studi effettuati o no sull'uomo, pubblicati o no, legati alla giustificazione dell'indicazione sulla salute oggetto della domanda, che abbiano affrontato il rapporto tra alimento ed effetto sostenuto e siano, o no, favorevoli a tale rapporto*”.

Il richiedente, seguendo la guida ed i moduli appositamente predisposti¹⁸, deve preparare una domanda per ogni singola indicazione sulla salute che riporti i dati tecnici ed amministrativi, le caratteristiche dell'alimento o del costituente, il riassunto complessivo dei dati scientifici pertinenti, il corpus dei dati scientifici pertinenti identificati e, in allegato, copie ed estratti di dati pertinenti pubblicati e relazioni complete su studi pertinenti non pubblicati.

Nella sezione relativa ai dati tecnici ed amministrativi deve essere citato l'alimento o il costituente per cui viene fatta domanda, la relazione fra l'alimento e l'effetto vantato, la proposta di formulazione del *claim*, le condizioni d'uso (elencate nell'articolo 6 del presente Regolamento) quali il target cui è rivolto il *claim* e le persone che dovrebbero invece evitare di consumare l'alimento in questione, le quantità e le modalità di consumo dell'alimento necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato e l'indicazione se tale quantità può essere ragionevolmente consumata nell'ambito di una dieta equilibrata. Occorre inoltre specificare se una quantità eccessiva dell'alimento possa arrecare danno alla salute, eventuali restrizioni di impiego ed eventuali indicazioni sulla preparazione e/o l'utilizzo.

Fra le caratteristiche dell'alimento o del costituente in riferimento al quale sarà fornita l'indicazione sulla salute, occorre indicare le caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche, i metodi analitici applicati nonché la composizione, le condizioni di produzione, la stabilità e la biodisponibilità come da norme tecniche allegate al presente Regolamento.

La domanda deve contenere i riassunti di tutti i dati scientifici pertinenti identificati che costituiscono la base per la giustificazione dell'indicazione sulla salute e sono riportati per esteso nella sezione successiva del documento.

Il corpus dei dati scientifici pertinenti identificati è essenziale per dimostrare la fondatezza dell'*health claim* richiesto; i dati scientifici e la rassegna completa dei dati desunti da studi sull'uomo, devono, secondo i principi generali, essere sistematici e trasparenti per dimostrare che le prove riportate nella domanda siano equilibrate. I dati scientifici sull'uomo vanno organizzati secondo un ordine prestabilito dal presente Regolamento e “*classificati secondo una gerarchia di piani di studio nel seguente ordine: a) studi di interventi sull'uomo, studi*

¹⁸ <http://www.efsa.europa.eu/en/nda/ndaguidelines.htm>

randomizzati controllati, altri studi randomizzati (non controllati), controllati (non randomizzati), altri studi di interventi; b) studi di osservazione sull'uomo, studi di coorte, studi di controllo su casi, studi trasversali, altri studi di osservazione (relazioni su casi); c) altri studi sull'uomo che trattino i meccanismi grazie ai quali l'alimento può essere responsabile dell'effetto sostenuto, compresi gli studi di biodisponibilità". Nel caso si adducano, a sostegno dei primi, dati non desunti dall'uomo, questi riguarderanno dati desunti da animali, dati ex vivo o in vitro basati su campioni biologici umani o animali, e altri studi non effettuati sull'uomo.

Il referente in Italia per la presentazione di una richiesta di *health claim* è il Ministero della Salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione. Le domande ritenute valide vengono successivamente trasmesse all'EFSA che valuta se le indicazioni siano scientificamente attendibili e motivate. Nel caso invece che la domanda non sia ritenuta valida, l'Ufficio competente invia una nota al richiedente sulla base delle criticità evidenziate e resta in attesa di ricevere la nuova documentazione. L'EFSA è tenuta a emettere un parere in merito entro cinque mesi. Nel caso si rendano necessarie informazioni supplementari, l'EFSA ha a disposizione uno o due mesi di tempo per la disamina¹⁹.

4. ALIMENTI FUNZIONALI NELLA DIETA MEDITERRANEA

Al fine di illustrare la procedura di valutazione da parte dell'NDA delle proprietà nutrizionali proposte per una data sostanza per la quale viene fatta richiesta di *health claim*, portiamo ad esempio il caso della dieta Mediterranea (Fig. 5) riconosciuta dall'UNESCO come Patrimonio Immateriale dell'Umanità²⁰. Tale dieta, potenzialmente ricca di alimenti funzionali che offrono protezione nei confronti delle malattie cardiovascolari, è stata oggetto della presentazione di una richiesta di *health claim*.



Fig. 5: Alcuni alimenti caratteristici della dieta Mediterranea

Qui di seguito illustriamo (esclusivamente nella parte riguardante la dieta Mediterranea), il processo di valutazione della NDA, i cui risultati sono raccolti nella "Scientific Opinion"²¹ pubblicata sull'EFSA Journal nel 2011.

¹⁹ <http://www.salute.gov.it/nutrizione/nutrizione.jsp>

²⁰ <http://www.unesco.it/cni/index.php/archivio-news/174-la-dieta-mediterranea-e-patrimonio-immateriale-dellumanita>

²¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2245.pdf>

SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to fruits and/or vegetables (ID 1212, 1213, 1214, 1217, 1218, 1219, 1301, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430) and to the “Mediterranean diet” (ID 1423) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006¹

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)^{2,3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

SUMMARY

Following a request from the European Commission, the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies was asked to provide a scientific opinion on a list of health claims pursuant to Article 13 of Regulation (EC) No 1924/2006. This opinion addresses the scientific substantiation of health claims in relation to fruits and/or vegetables and to the “Mediterranean diet”. The scientific substantiation is based on the information provided by the Member States in the consolidated list of Article 13 health claims and references that EFSA has received from Member States or directly from stakeholders.

Fruits and/or vegetables

The foods that are the subject of the health claims are “fruits (fresh, frozen, canned, bottled, dried, juiced)”, “fruit-rich diet”, “vegetables (fresh, frozen, canned, bottled, dried, juiced)”, “vegetable-rich diet”, and “fruits and vegetables” related to the following claimed effects: cardiac function, weight management, and blood glucose control.

The Panel notes that the type and amount of the specific fruits/vegetables and/or of the fruit/vegetable products required to obtain the claimed effects have not been indicated in the information provided; that the macro- and micronutrient composition, and the energy density, of different fruits and fruit products, and of different vegetables and vegetable products, is very variable; and that the significant differences in composition existing between such fruit/vegetable products may have an impact on the claimed effects. The Panel also notes that the health effects of “fruit-rich” and “vegetable-rich” diets

¹ On request from the European Commission, Question No EFSA-Q-2008-1950, EFSA-Q-2008-1951, EFSA-Q-2008-1952, EFSA-Q-2008-1955, EFSA-Q-2008-1956, EFSA-Q-2008-1957, EFSA-Q-2008-2039, EFSA-Q-2008-2160, EFSA-Q-2008-2162, EFSA-Q-2008-2163, EFSA-Q-2008-2164, EFSA-Q-2008-2165, EFSA-Q-2008-2166, EFSA-Q-2008-2167, adopted on 08 April 2011.


² Panel members: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Hannu Korhonen, Pagona Lagiou, Martinus Lovik, Rosangela Marchelli, Ambroise Martin, Bevan Moseley, Monika Neuhäuser-Berthold, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Daniel Tomé, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen. Correspondence: ind@efsa.europa.eu

³ Acknowledgement: The Panel wishes to thank the members of the Working Group on Claims for the preparatory work on this scientific opinion: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Golly, Marina Heitonen, Hannu Korhonen, Martinus Lovik, Ambroise Martin, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Inge Tetens, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen.

Suggested citation: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA): Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to fruits and/or vegetables (ID 1212, 1213, 1214, 1217, 1218, 1219, 1301, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430) and to the “Mediterranean diet” (ID 1423) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2011;9(6):2245. [19 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2245. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Fig. 6: Parere dell’EFSA relativo alla richiesta di un health claim per la dieta Mediterranea

Tale documento è composto da parti generali, uguali per tutte le Scientific Opinion pubblicate per ogni sostanza per cui viene fatta domanda di *health claim*, e alcune sezioni specifiche che analizzano nel dettaglio ogni singola richiesta. Per maggiore chiarezza si riporta, nella figura seguente, l’indice del documento in oggetto:



European Food Safety Authority

Fruit and/or vegetable and “Mediterranean diet” related health claims

TABLE OF CONTENTS

Summary	1
Table of contents	4
Background as provided by the European Commission	5
Terms of reference as provided by the European Commission	5
EFSA Disclaimer	5
Information as provided in the consolidated list	6
Assessment	6
1. Characterisation of the food/constituent	6
1.1. Fruits and/or vegetables (ID 1212, 1213, 1214, 1217, 1218, 1219, 1301, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430)	6
1.2. “Mediterranean diet” (ID 1423)	8
Conclusions	9
Documentation provided to EFSA	9
References	10
Appendices	11

Fig. 7: Indice

Le parti generali sono il “Background”, i “Termini di riferimento della Commissione Europea”, la “Dichiarazione di assenza di responsabilità dell’EFSA”, riportate nelle appendici A e B.

Un paragrafo generale dedicato a “Le informazioni di cui all’elenco consolidato” spiega come l’EFSA abbia esaminato tutti i *claims* relativi all’art. 13 del Regolamento 1924 contenuti nell’elenco consolidato, utilizzando sei criteri stabiliti dall’NDA per identificare i *claims* corredati da sufficienti informazioni a supporto della valutazione e quelli per cui sono necessari maggiori informazioni o chiarimenti. L’attendibilità scientifica dell’*health claim* è basata sull’informazione fornita dagli Stati Membri nell’elenco consolidato. Tutte le informazioni disponibili per la sostanza in esame sono riportate in appendice C.

Il corpo del testo è il capitolo di “Valutazione” che prende in esame le sostanze per cui è stato richiesto il Parere. L’approccio utilizzato è spiegato nella Guida Generale per gli stakeholders sulla valutazione degli *health claims* relativi agli Art. 13.1, 13.5 e 14 del Regolamento 1924. Nel valutare ogni specifica relazione cibo/salute alla base di un *health claim*, l’NDA considera la misura in cui:

- l’alimento/costituente è definito e caratterizzato;
- l’effetto indicato è definito ed è un effetto fisiologico benefico per la salute umana;
- un rapporto di causa ed effetto si instaura tra il consumo dell’alimento/costituente e l’effetto indicato.

European Commission - Health and Consumers http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search&CFID=45187..



Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology Novel Food Chemical Safety Biological Safety Official Controls Sustainability Food Improvement Agents

Health & Nutrition Claims

EU Register on nutrition and health claims

The search tool only allows searches for health claims, and not [nutrition claims](#).

You can also download the complete dataset of nutrition and health claims in the following formats:  

Search the register

Claim status: Type of claim: EFSA Opinion reference:
 Status Claim type EFSA opinion reference

Legislation:
 Commission Regulation

Search: Match entire phrase:

The table will automatically refresh based upon the selections you make. [Clear filters](#)

Showing 1 to 1 of 1 results (filtered from 2,039 total results)

Show 10 results First Previous 1 Next Last

Claim type	Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation	Health relationship	EFSA opinion reference / Journal reference	Commission Regulation	Status	Entry ID
Art.13(1)	Mediterranean diet	'X' fits in a Mediterranean diet. A Mediterranean style diet helps maintain heart health.	Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this food is not sufficiently characterised for a scientific assessment of this claimed effect and the claim could not therefore be substantiated.	not validated	2011:9(6):2245		Non-authorised	1423

Showing 1 to 1 of 1 results (filtered from 2,039 total results) First Previous 1 Next Last

Fig. 8: La dieta Mediterranea nel Registro Europeo degli Health claims

L'approvazione del *claim* dipende dall'esito favorevole della valutazione dei punti sopra indicati. Per ogni *claim*, ogni relazione tra un alimento/costituente e un effetto sulla salute dichiarato è valutata separatamente e le singole valutazioni si combinano per formare un parere generale coerente.

La caratterizzazione fornita dagli Stati Membri specifica che la dieta Mediterranea è “*basata su un elevato consumo di frutta, verdura, cereali, legumi, frutta in guscio e semi; un apporto moderato di prodotti lattiero caseari, pesce, pollame e uova e uno scarso uso di carne rossa; il consumo di vino è moderato, mentre il grasso principalmente utilizzato per cucinare e come condimento è l'olio di oliva*”. In riferimento ai dati presentati, l'NDA ha concluso che non è possibile stabilire un rapporto di causa effetto tra l'adozione di una dieta Mediterranea e l'*health claim* proposto, data l'insufficiente caratterizzazione dell'espressione “dieta Mediterranea”.

5. OPPORTUNITÀ PER LA RICERCA: PROGETTI ENEA SUL GRANO SARACENO

Per far fronte alla crescente richiesta di alimenti funzionali, una valida fonte di ingredienti può essere rappresentata dalla granella di alcune colture minori. Tra le specie potenzialmente impiegabili, l'ENEA ha individuato il grano saraceno sia per la ricchezza in sostanze bioattive che per la facilità di coltivazione. Il grano saraceno comune (*Fagopyrum esculentum* Moench) (Fig. 9 e 10) è uno pseudo-cereale storicamente coltivato in Italia su una discreta porzione dell'arco alpino e sugli Appennini centro-settentrionali. Sostituito gradualmente dal frumento e da altri cereali con rese produttive più elevate, recentemente ha destato nuovo interesse in seguito all'attenzione rivolta alla preservazione della biodiversità e al recupero delle aree marginali. In aggiunta, grazie al contenuto di sostanze bioattive di cui gli acheni sono ricchi, questa specie risulta particolarmente indicata per la preparazione di alimenti potenzialmente funzionali. L'assenza di glutine ne consente inoltre l'impiego come ingrediente per la realizzazione di alimenti gluten-free adatti per il consumo da parte di pazienti affetti da celiachia.



Fig. 9: *Fagopyrum esculentum*

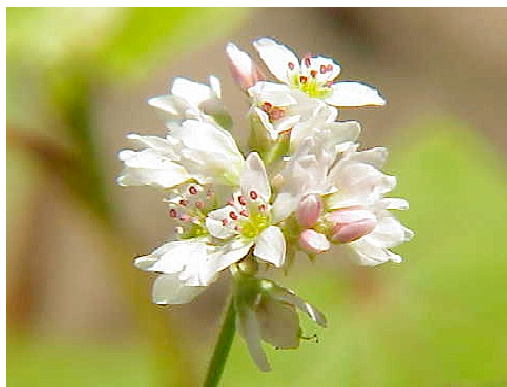


Fig. 10: Fiore di *Fagopyrum esculentum*

Il recupero e la valorizzazione del grano saraceno comune appaiono attività auspicabili in quanto numerose ricerche hanno individuato in questa coltura molti composti (proteine con elevato valore biologico (Javornik et al., 1981; Bonafaccia et al., 2003), aminoacidi (Pomeranz and Robbins, 1972), fibre alimentari (Fabjan et al., 2003), vitamine (Danuta Zielinska et al., 2007), minerali essenziali (Ikeda et al., 1995, 2006; Steadman et al., 2001), flavonoidi (Oomah and Mazza, 1996), fitosteroli (Vogrincic, 2010), fagopiritoli (Steadman et al., 2000) con eccellenti proprietà nutrizionali e funzionali, quali ad esempio attività anticolesterolemica (Kayashita et al., 1995, 1997; Tomotake et al., 2000, 2001) e ipoglicemicizzante, grazie alla presenza di amido resistente alle amilasi (Skrabanja and Kreft, 1998) importante per il controllo dell'indice glicemico (Skrabanja et al., 2001). In particolare tra le differenti molecole bioattive emerge la rutina, un flavonoide glicosilato di notevole interesse funzionale in quanto caratterizzata da numerose proprietà salutistiche: antiossidante (Oomah and Maza, 1996; Afanas'eva et al., 2011), antinfiammatoria (Guardia et al., 2001), ipotensiva con effetto di attenuazione dei disturbi cardiovascolari (He et al., 1995), anti-iperlipidemicizzante (Wang et al., 1992; Kamalakkannan and Stanely Mainzen Prince, 2006), effetto di prevenzione del diabete (Odetti et al., 1990; Srinivasan et al., 2005) e di mitigazione delle conseguenze (Je et al., 2002; Nagasawa et al., 2003), effetto protettivo nei confronti dell'ossidazione dell'emoglobina (Grinberg et al., 1994); protezione dei vasi sanguigni (Griffith et al., 1944) attività antilipoperossidante (Negre-Salvayre et al., 1991), proprietà antiaggregante delle piastrine (Sheu et al., 2004), antitumorale (Kato et al., 2001; Park and Park, 2004) ed antimutagenica (Yoo et al., 2006; Aheme and O'Brien, 1999 e 2000; Undeger et al., 2004).

La granella di grano saraceno si caratterizza inoltre per un contenuto in lisina molto elevato, che compensa la carenza di tale aminoacido nei cereali comunemente utilizzati.

Alcuni prodotti realizzati con l'impiego della farina di grano saraceno comune sono già disponibili sul mercato ma, essendo generalmente caratterizzati da una percentuale di tale ingrediente bassa o trascurabile, non possono pienamente rientrare nella categoria degli alimenti funzionali.

Una seconda specie di grano saraceno, il *Fagopyrum tataricum* Gaertn. (Fig. 11 e 12) è caratterizzata da una più elevata concentrazione di sostanze bioattive nella granella, in particolare da un contenuto in rutina fino a 200 volte superiore rispetto al grano saraceno comune (Brunori et al., 2007a).



Fig. 11: *Fagopyrum tataricum*



Fig. 12: Fiore di *Fagopyrum tataricum*

Questa specie non è ancora utilizzata nei processi agro-industriali nel mondo occidentale e il suo impiego potrebbe rappresentare una radicale innovazione nella formulazione di alimenti funzionali (Brunori et al., 2009a, 2010a).

Le suddette specie di grano saraceno sono state oggetto di studio da parte del Laboratorio innovazione agroindustriale dell'ENEA, rispettivamente nei Progetti "Val.Gra.Sar." e "BUCKFOOD". Uno dei risultati più interessanti del Progetto Val.Gra.Sar. consiste nell'aver verificato la possibilità di coltivare il grano saraceno comune nelle zone di montagna e di alta collina dell'Italia Centro-Meridionale in maniera soddisfacente con rese produttive paragonabili alle medie mondiali (Brunori et al., 2010b). Parallelamente alle attività del Progetto Val.Gra.Sar. sono state sviluppate delle ricerche che hanno consentito di individuare nel grano saraceno tartarico un ingrediente potenziale per la produzione di alimenti funzionali (Brunori et al., 2008, 2009b). Grazie al conseguimento di questo risultato è stato concepito il Progetto BUCKFOOD, tuttora in corso, al fine di approfondire gli studi sul grano saraceno tartarico e valutare il suo impiego per la realizzazione di alimenti funzionali.

5.1 Progetto Val.Gra.Sar.: "Valorizzazione del Grano Saraceno attraverso l'innovazione di processo (macinazione) e di prodotto (alimenti gluten-free e dietetico-funzionali)"

L'opportunità di introdurre la coltura del grano saraceno comune (*Fagopyrum esculentum* Moench) nelle zone di montagna ed alta collina dell'Italia Centro-Meridionale e la possibilità di impiegare la granella di questa coltura quale materia prima per la produzione di alimenti funzionali ha portato alla realizzazione del Progetto Val.Gra.Sar. finanziato dal MiUR²², incentrato sulla valutazione del potenziale agronomico e sull'analisi del contenuto in sostanze bioattive presenti nella granella di questa specie.

In particolare, le prove agronomiche di confronto varietale condotte hanno riguardato un numero crescente negli anni di accessioni (Brunori et al., 2005, 2006, 2010b), presso alcuni siti sperimentali individuati a varie altitudini²³. I risultati conseguiti hanno consentito di tracciare delle linee guida per la coltivazione biologica del grano saraceno comune, coltura tendenzialmente rustica che si avvantaggia della lavorazione convenzionale del suolo e richiede un basso apporto di acqua e fertilizzanti nella fase iniziale. Il confronto di due epoche di semina (ultima decade di maggio e metà giugno) ha suggerito di privilegiare la semina anticipata compatibilmente con la presenza di temperature permissive in quanto il grano saraceno comune non tollera le basse temperature (Brunori et al., 2008, 2010b). Una maggiore altitudine influenza favorevolmente la produzione di granella ed il contenuto del flavonoide rutina negli acheni, ovvero uno degli aspetti qualitativi più interessanti della coltura (Brunori et al., 2008, 2010b).

Il problema fondamentale della prima trasformazione del grano saraceno consiste nella decorticazione dell'achenio vestito che consente la produzione di farina raffinata con rese soddisfacenti dal punto di vista economico. Tale difficoltà è stata superata mediante la realizzazione, da parte del partner LCM, di un prototipo di decorticatore conico che ha permesso di ottenere acheni decorticati interi da destinare al processo di macinazione. Al fine di ottimizzare la molitura, massimizzare le rese e al tempo stesso concentrare le sostanze

²² In collaborazione tra ENEA e L.C.M. - Lattonerie e Carpenterie Meridionali S.r.l. con il contributo dell'A.R.S.I.A.M. (Agenzia Regionale per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura nel Molise), del PST Moliseinnovazione e dell'Università del Molise.

²³ Terranova del Pollino (PZ) a 1.300 m.s.l.m., Camigliatello Silano (CS) a 1.200 m.s.l.m. e Matrice (CB) a 700 m.s.l.m.

nutrizionali e funzionali del grano saraceno riducendo al minimo quelle antinutrizionali, si è proceduto allo studio di processi fisici (setacciatura, classificazione ad aria e perlatura) di estrazione e concentrazione dei composti bioattivi. I risultati hanno evidenziato come la frazione con granulometria più grossolana sia particolarmente ricca di tali composti.

Le potenzialità del grano saraceno come ingrediente per la produzione di alimenti funzionali necessitano di una attenta caratterizzazione. In particolare, oltre ai principali componenti chimici quali proteine, ceneri, acidi grassi e steroli (campesterolo, stigmasterolo, sitosterolo, avenasterolo), amido (amido totale, amiloso, amilopectina, amido resistente) e fibra alimentare, sono state anche analizzate le vitamine B1 (tiamina), B2 (riboflavina), ed E (tocoferoli, tocotrienoli) e vari tipi di fenoli (acidi fenolici, flavonoidi, flavonoidi glicosilati) presenti nel grano saraceno; è stato inoltre messo a punto il metodo cromatografico per la valutazione della rutina, uno dei flavonoidi glicosilati con maggiori potenzialità funzionali.

La trasformazione delle farine ottenute ha portato alla realizzazione di alimenti dietetico-funzionali ed alimenti gluten-free rappresentati da biscotti, paste e snacks con tecnologie innovative per ovviare alle problematiche dovute alla mancanza del glutine nel grano saraceno. Sui prodotti finiti (biscotti formato frollini e pasta formato spaghetti) a base di grano saraceno sono state condotte valutazioni chimiche e nutrizionali per l'individuazione dei composti di interesse funzionale (fenoli, tocoli, vitamine e rutina), analisi sensoriali (Panel test) e studi di mercato (Consumer test).

5.2 Progetto Buckfood: “Sviluppo di prodotti alimentari funzionali a base di grano saraceno”

Il Progetto Val.Gra.Sar. ha posto le basi per l'ideazione del progetto BUCKFOOD²⁴, finanziato dal MiSE - Industria 2015, con lo scopo di caratterizzare, sviluppare e produrre componenti bioattive da grano saraceno tartarico mediante metodologie e tecnologie avanzate e di produrre nuovi alimenti funzionali.

Le attività condotte da ENEA in questo ambito mirano ad una dettagliata caratterizzazione del grano saraceno tartarico (*Fagopyrum tataricum* Gaertn.) in termini di profilo metabolico, proteico e genomico per la valorizzazione e lo sviluppo di questa coltura su base nazionale ed europea.

Nello specifico le attività prevedono la caratterizzazione qualitativa degli sfarinati di 3 ecotipi di *Fagopyrum tataricum* con tecniche di estrazione. Altre attività riguardano la messa a punto di saggi di fingerprinting per la discriminazione dei diversi ecotipi con tecniche di estrazione del DNA, amplificazione e screening, al fine di individuare marcatori polimorfici discriminanti tra le diverse accessioni di *Fagopyrum esculentum* e *tataricum*.

²⁴ In collaborazione con Tecnoalimenti S.c.p.a, Paste tipiche Regionali s.r.l. e Panificio Ubaldo Corsini

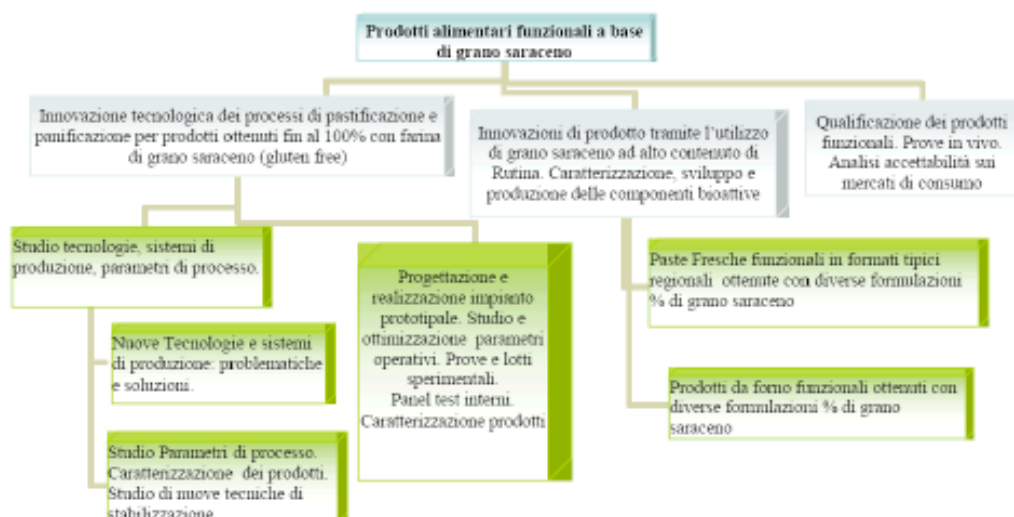


Fig. 14: Rappresentazione ad albero dei nuovi prodotti alimentari funzionali a base di grano saraceno

Lo sviluppo di prodotti innovativi quali paste fresche in formati tipici regionali (formati rappresentativi ed evocativi del *Made in Italy* sia in Italia che all'estero) e prodotti da forno funzionali, sarà svolto sia attraverso attività di laboratorio sia su scala pilota, prestando particolare attenzione alle fasi di impasto, formatura, estrusione, laminazione ed alle tecnologie di trasformazione e di stabilizzazione. L'innovazione di prodotto sarà valutata attraverso prove in vivo, appositi panel test, verifiche dell'accettabilità dei prodotti innovativi e l'eventuale posizionamento sul mercato di riferimento in termini di immagine del prodotto, valori percepiti, funzionalità d'uso e disponibilità all'acquisto degli stessi.

L'obiettivo finale del Progetto è quello di giungere ad una richiesta di *health claim* (art. 14(1)a del Regolamento (CE) 1924/2006) per la riduzione del rischio di malattia favorendo così, l'instaurarsi nella mentalità del consumatore del concetto di alimentazione funzionale per il mantenimento del benessere psico-fisico.

Lo svolgimento delle attività di RS&T previste permette, inoltre, la piena valorizzazione del patrimonio di conoscenze scientifico-tecnologiche acquisite dai partners del Progetto, che si traducono in un vantaggio competitivo immediato ed un riposizionamento rispetto ai diretti competitors.

6. CONCLUSIONI

Rispondere alla crescente domanda di alimenti caratterizzati da un'elevata valenza nutrizionale e funzionale, si impone come uno degli obiettivi prioritari dell'industria alimentare per competere in un settore che vede nella realizzazione di prodotti innovativi un fattore di successo delle proprie politiche di mercato.

Sono sempre più le prove scientifiche a sostegno dell'ipotesi che alcuni alimenti e componenti alimentari, non solo forniscano nutrienti sufficienti a soddisfare le esigenze nutrizionali della persona, ma abbiano effetti fisiologici e psicologici benefici che vanno oltre l'apporto dei nutrienti di base, introducendo quindi il concetto di alimentazione "ottimale". La ricerca è oggi incentrata sull'identificazione dei componenti alimentari biologicamente attivi e prodotti finiti ad elevato contenuto tecnologico e potenzialmente in grado di ottimizzare il benessere fisico e

mentale e di ridurre anche il rischio di contrarre malattie. In questo contesto, la questione degli *health claims* assume un'importanza cruciale; la normativa europea di recente entrata in vigore si pone a tutela dei consumatori e delle industrie alimentari, grazie alla chiara comunicazione dei benefici salutistici dei prodotti per una scelta consapevole e informata e a regole uguali per tutti che assicurano una competizione corretta, proteggendo al contempo l'innovazione e la ricerca.

BIBLIOGRAFIA

AFANAS'EVA, I.B., OSTRAKHOVITCH E.A., MIKHAL'CHIK E.V., IBRAGIMOVA G.A., KORKINA L.G. – 2001: “Enhancement of antioxidant and anti-inflammatory activities of bioflavonoid rutin by complexation with transition metals”. *Biochemical Pharmacology*; 61 (6): 677-684.

AHEME S.A., O'BRIEN N.M. – 1999: “Protection by the flavonoids myricetin, quercetin, and rutin against hydrogen peroxide-induced DNA damage in Caco-2 HepG2 cells”. *Nutrition and Cancer*; 34: 160-166.

AHEME S.A., O'BRIEN N.M. – 2000: “Mechanisms of protection by the flavonoids, quercetin and rutin, against tert-butylhydroperoxide and menadione-induced DNA single strand breaks in Caco-2 cells”. *Free Radical Biology and Medicine*; 29: 507-514.

ASHWELL M. – 2001: “Functional foods: a simple scheme for establishing the scientific basis for all claims”. *Public Health Nutrition*; 4: 859-862.

ASHWELL M. – 2002: “Concepto sobre los alimentos Funcionales”. *ILSI Europe*, Bruxelles.

BECH-LARSEN T., SCHOLDERER J. – 2007: “Functional foods in Europe: Consumer research, market experiences and regulatory aspects”. *Trends in Food Science & Technology*; 18: 231-234.

BELLISLE F., DIPLOCK A.T., HORNSTRA G., KOLETZKO B., ROBERFROID M., SALMINEN S., SARIS W.H.M. – 1998: “Functional Food Science in Europe”. *British Journal of Nutrition*; 80, *The European Suppl 1*: 1-193.

BONINA F. – 2008: “Problematiche connesse alla valutazione dell'effetto salutistico dei Functional Foods”. Giornata di Studio “Alimenti funzionali: stato dell'arte e prospettive”.

BONAFACCIA G., MAROCCHINI M., KREFT I. – 2003: “Composition and technological properties of the flour and bran from common and tartary buckwheat”. *Food Chemistry*; 80: 9-15.

BRUNORI, A., BRUNORI A., BAVIELLO G., MARCONI E., COLONNA M., RICCI M. – 2005: “The yield of five buckwheat (*Fagopyrum esculentum* Moench) varieties grown in Central and Southern Italy”. *Fagopyrum*; 22: 98-102.

BRUNORI, A., BRUNORI A., BAVIELLO G., MARCONI E., COLONNA M., RICCI M., MANDARINO P. – 2006: “Yield assessment of twenty buckwheat (*Fagopyrum esculentum* Moench and *Fagopyrum tataricum* Gaertn.) varieties grown in Central (Molise) and Southern Italy (Basilicata and Calabria)”. *Fagopyrum* 23: 83-90.

BRUNORI A., VÉGVÁRI G. – 2007a: “Rutin content of the grain of buckwheat (*Fagopyrum esculentum* Moench and *Fagopyrum tataricum* Gaertn.) varieties grown in Southern Italy”. *Acta Agronomica Hungarica*; 53: 265-272.

BRUNORI A., VÉGVÁRI G. – 2007b: “Variety and location influence on the rutin content of the grain of buckwheat (*Fagopyrum esculentum* Moench and *Fagopyrum tataricum* Gaertn.) grown in Central and Southern Italy”. In: Chai Y, Zhang Z (Eds) *Advances in Buckwheat Research: Proceedings of the 10th International Symposium on Buckwheat*, Northwest Agriculture and Forestry University, Yangling, China: 349-357.

BRUNORI A., VÉGVÁRI G., SÁNDOR G., XIE H., BAVIELLO G., KADYROV R. – 2008: “The rutin content of buckwheat grain (*Fagopyrum esculentum* Moench and *F. tataricum* Gaertn.):

Influence of variety, location and sowing time”. *Fagopyrum*; 25: 21-27.

BRUNORI, A., SÁNDOR G., BAVIELLO G., ZANNETTINO C., CORSINI G., VÉGVARI G. – 2009a: “The use of tartary buckwheat whole flour to introduce rutin in preventive amounts in bread typical of the region of Tuscany (Central Italy)”. *The Annals of the University Dunarea de Jos Galati*, Fascicle VI – Food Technology, ISSN 1843 – 5157, New Series, Year III (XXXIII): 46-49.

BRUNORI A., SÁNDOR G., TOTH M., BAVIELLO G., VÉGVÁRI G. – 2009b: “Grain rutin content of 49 varieties and strains of tartary buckwheat (*Fagopyrum tataricum* Gaertn.) grown in the Apennine Mountains in the Basilicata region (Southern Italy)”. *Fagopyrum*; 26: 57-62.

BRUNORI, A., BAVIELLO G., ZANNETTINO C., CORSINI G., SÁNDOR G., VÉGVARI G. – 2010a: “The use of *Fagopyrum tataricum* Gaertn. whole flour to confer preventive contents of rutin to some traditional Tuscany biscuits”. *The Annals of the University Dunarea de Jos Galati*, Fascicle VI – Food Technology, ISSN 1843 – 5157, New Series, Year IV (XXXIV): 38-41.

BRUNORI A., BAVIELLO G., COLONNA M., RICCI M., IZZI G., TÓTH M., VÉGVÁRI G. – 2010b: “Recent insights on the prospect of cultivation and use of buckwheat in Central and Southern Italy”. In: Zotikov VI, Parakhin NV (Eds) *Advances in Buckwheat Research: Proceedings of the 11th International Symposium on Buckwheat*, All-Russia Research Institute of Legumes and Groat Crops, Orel State Agrarian University, Orel, Russian Federation: 589-600.

CANAVARI M., CASTELLINI A., NOCELLA G., PIRAZZOLI C. – 2007: “Functional Foods in the European Union: Main Issues and Impact on the Food Industry”. In Losso J.N., Shahidi F., and Bagchi D., eds., *Angiogenesis, Functional, and Medicinal Foods*. CRC Press, Taylor & Francis Publishing Co., London.

CASTELLINI A., CANAVARI M., PIRAZZOLI C. – 2002: “Functional foods in the European Union: An overview of the sector's main issues”. 8th Joint Conference on Food, Agriculture and the Environment, Working Paper no. 02-12.

CHILDS N.M., PORYZEES G.H. – 1997: “Foods that help prevent disease: Consumer attitudes and public policy implications”. *Journal of Consumer Marketing*; 14: 433-447.

COCCHI M. – 2007: “Alimenti per la salute”, in Cocchi M., Tassinari M. (a cura di), *Alimenti e Nutrienti Strategici: Una guida per il consumatore*, Metro Italia 2007, CLUEB, Bologna: 12-49.

DI PASQUALE J. – 2009: “Consumi alimentari e innovazione: gli alimenti funzionali”. *Agriregioneuropa*; 5(17).

DI PASQUALE J. – 2011: “Alimenti funzionali arricchiti. Profili di consumo e disponibilità a pagare”. *Agriregioneuropa*; 7(25).

DIPLOCK A.T., AGGETT P.J., ASHWELL M., BORNET F., FERN E.B., ROBERFROID M.B. – 1999: “Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document”. *British Journal of Nutrition*; 81(4), Suppl 1: 1-27.

EU COMMISSION DG SANCO – 2002: “Draft proposal for regulation of the European Parliament and of the Council on nutrition, functional and health claims made on foods.” Working document 1832/2002.

EUROPEAN COMMISSION – European Research Area Food, Agriculture & Fisheries & Biotechnology – 2010: “Functional Foods”.

FABIAN N., RODE J., KOSIR I.J., WANG Z., KREFT I. – 2003: “Tartary buckwheat (*Fagopyrum tataricum* Gaertn.) as a source of dietary rutin and quercitrin”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 51 (22): 6452-6455.

FERN E. – 2007: “Marketing of functional foods: A point of view of the industry. International developments in science & health claims”. ILSI International Symposium on functional foods in Europe.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS - FAO – 2007: “Report on Functional Foods”. Novembre, 2007.

FUFOSE – 1999: “European Commission Concerted Action on Functional Food Science in Europe”. Coordinated by ILSI Europe, Scientific concept of functional foods in Europe, Consensus Document. *British Journal of Nutrition*; 81: S1-S27.

GOLDBERG I. – 1994: “Functional Foods: Designer Foods, Pharmaceuticals, Nutraceuticals”. Chapman and Hall, London.

GRAY J., ARMSTRONG G., FARLEY H. – 2003: “Opportunities and constraints in the functional food market”. *Nutrition and Food Science*; 33(5): 213-218.

GRIFFITH J. Q., COUCH J. F., LINDAUER A. – 1944: “Effect of rutin on increased capillary fragility in man”. *Proceedings For the Society for Experimental Biology and Medicine*; 55: 228-229.

GRINBERG L.N., RACHMILEWITZ E.A., NEWMARK H. – 1994: “Protective effects of rutin against hemoglobin oxidation”. *Biochemical Pharmacology*; 48(4): 643-649.

GUARDIA T., ROTELLI A.E., JUAREZ A.O., PELZER L.E. – 2001: “Anti-inflammatory properties of rutin, quercetin and hesperidin on adjuvant arthritis in rat”. *Farmaco*; 56(9): 683-387.

HE J., KLAG M.J., WHELTON P.K., MO J.P., CHEN J.Y., QIAN M.G., MO P.S., HE G.Q. – 1995: “Oats and Buckwheat intake and cardiovascular disease risk factors in an ethnic minority of China”. *The American Journal of Clinical Nutrition*; 61: 366-372.

HRELIA S. – 2010: “Alimenti Funzionali e Componenti Nutraceutici”. Dipartimento di Biochimica “G. Moruzzi” – Alma Mater Studiorum. Bologna 25 marzo 2010.

IKEDA S., YAMASHITA Y., MURAKAMI T. – 1995: “Minerals in buckwheat”. *Current Advances in Buckwheat Research*: 789-792.

IKEDA S., YAMASHITA Y., TOMURA K., KREFT I. – 2006. “Nutritional comparison in mineral characteristics between buckwheat and cereals”. *Fagopyrum*; 23: 61-65.

INTERNATIONAL FOOD INFORMATION COUNCIL – 2007: “Food & Health Survey: Consumer Attitudes Toward Food, Nutrition & Health”.

JAGO D. – 2009: “Functional foods, market trends”, *Functional Foods*, Mintel International, Symposium, aprile 2009, Amsterdam.

JAVORNIK B., EGGUM B. O., KREFT I. – 1981: “Studies on protein fractions and protein quality of buckwheat”. *Genetika*; 13: 115-121.

- JE H.D., SHIN C.Y., PARK S.Y., YIM S.H., KUM C., HUH I.H., KIM J.H., SOHN U.D. – 2002: “Combination of vitamin C and rutin on neuropathy and lung damage of diabetes mellitus rats”. *Archives of Pharmacal Research*; 25(2): 184-190.
- JONES P.J., JEW S. – 2007: “Functional foods development: concept to reality”. *Trends in Food Science & Technology*; 18(7): 387-390.
- KAMALAKKANNAN N., STANELY MAINZEN PRINCE P. – 2006: “Antihyperglycaemic and antioxidant effect of rutin, a polyphenolic flavonoid, in streptozotocin-induced diabetic wistar rats”. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*; 98: 97-103.
- KATAN M.B., DE ROOS N.M. – 2004: “Promises and problems of functional foods”. Wageningen Centre for Food Sciences, Wageningen University, Division of Human Nutrition, Wageningen, The Netherlands. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*; 44(5): 369-377.
- KATO N., KAYASHITA J., TOMOTAKE H. – 2001: “Nutritional and physiological functions of buckwheat protein”. *Recent research development nutrition*; 4: 113–119.
- KAYASHITA J., SHIMAOKA I., NAKAJOH M. – 1995: “Hypocholesterolemic effect of buckwheat protein extract in rat fed cholesterol enriched diets”. *Nutrition Research*; 15: 691-698.
- KAYASHITA, J., SHIMAOKA I., NAKAJOH M., YAMAZAKI M., KATO N. – 1997: “Consumption of buckwheat protein lowers plasma cholesterol and raises fecal neutral sterols in cholesterol-fed rats because of its low digestibility”. *Journal of Nutrition*; 127: 1395-1400.
- KÜHN M.C. – 2007: “European Functional Foods: Challenges beyond the regulatory milestone”. *Food Highlights*; 15: 1-11.
- LEATHWOOD P.D., RICHARDSON D.P., STRATER P., TODD P.M., VAN TRIJP H.C.M. – 2007: “Consumer understanding of nutrition and health claims. International developments in science & health claims”. ILSI International Symposium on functional foods in Europe.
- NAGASAWA T., TABATA N., ITO Y., AIBA Y., NISHIZAWA N., KITTS D.D. – 2003: “Dietary G-rutin suppresses glycation in tissue proteins of streptozotocin-induced diabetic rats”. *Molecular and Cellular Biochemistr*; 252: 141-147.
- NEGRE-SALVAYRE A., AFFANY A., HARITON C., SALVAYRE R. – 1991: “Additional antilipoperoxidant activities of alpha-tocopherol and ascorbic acid on membrane-like systems are potentiated by rutin”. *Pharmacology*; 42 (5) :262-272.
- NESTLE M. – 2002: “Food politics”. *University of California Press*, Berkeley, California.
- NIELSEN A.C. – 2005: “Functional Food and Organics. A Global AC Nielsen Online Survey on Consumer Behavior & Attitudes”. November 2005.
- NIELSEN A.C. – 2007: “What’s Hot Around the Globe: Food & Beverage Macro-trends”.
- ODETTI P.R., BORGOGGIO A., DE PASCALE A., ROLANDI R., ADEZATI L. – 1990: “Prevention of diabetes-increased aging effect on rat collagen-linked fluorescence by aminoguanidine and rutin”. *Diabetes*; 39 (7): 796-801.
- OOMAH B.D., MAZZA G. – 1996: “Flavonoids and antioxidative activities in buckwheat”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 44: 1746-1750.

- PARK B.J., PARK C.H. – 2004: “Cytotoxic activities of tartary buckwheat against human cancer cells”. *Proc. 9th Intl. Symp. Buckwheat at Prague*: 665-668.
- POMERANZ Y., ROBBINS G.S. – 1972: “Amino acid composition of buckwheat”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 20: 270-274.
- ROBERFROID M.B. – 2002: “Global view on functional foods: European perspectives”. *British Journal of Nutrition*; 88(suppl.2): 133-138.
- SABA A. – 2008: “Alimenti funzionali: la percezione del consumatore”, intervento al Convegno “La sicurezza nella nutrizione: gli alimenti funzionali e le indicazioni per la salute”. Bologna 25 novembre 2008.
- SHEEHY P.J.A., MORRISSEY P.A. – 1998: “Functional Foods: Prospects and Perspectives”. In: Henry C.J.K., Heppell N.J. (eds.): *Nutritional aspects of food processing and ingredients*. Gaithersburg, Aspen Publishers; 45-65.
- SHEU J.R., HSIAO G., CHOU P.H., SHEN M.Y., CHOU D.S. – 2004: “Mechanisms involved in the antiplatelet activity of rutin, a glycoside of the flavonoid quercetin, in human platelets”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 52(14): 4414-4418.
- SIDE C. – 2006: “Overview on marketing functional foods in Europe, Functional food network general meeting”.
- SKRABANJA V., KREFT I. – 1998: “Resistant starch formation following autoclaving of buckwheat (*Fagopyrum esculentum* Moench) groats. An in vitro study”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 46: 2020-2023.
- SKRABANJA V., LILJEBERG ELMSTAHL H.G.M., KREFT I., BJORCK M.E. – 2001: “Nutritional properties of starch in buckwheat products: Studies in vitro and in vivo”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 49: 490-496.
- SRINIVASAN K., KAUL C.L., RAMARAO P. – 2005: “Partial protective effect of rutin on multiple low dose streptozotocin-induced diabetes in mice”. *Indian Journal of Pharmacology*; 37(5): 327-328.
- STEADMAN K.J., BURGOON M.S., SCHUSTER R.L., LEWIS B.A., EDWARDSON S.E., OBENDORF R.L. – 2000: “Fagopyritols, D-chiro-Inositol, and Other Soluble Carbohydrates in Buckwheat Seed Milling Fractions”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 48: 2843-2847.
- STEADMAN K.J., BURGOON M.S., LEWIS B.A., EDWARDSON S.E., OBENDORF R.L. – 2001: “Minerals, phytic acid, tannin and rutin in buckwheat seed milling fractions”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 81: 1094-1100.
- STEWART-KNOX B.J., VAZ DE ALMEIDA M.D., PARR H., PINHAO S., BUNTING B., GIBNEY M. – 2007: “Consumer uptake of functional foods in Europe. International developments in science and health claims”. ILSI International Symposium on functional foods in Europe.
- SWANSON C.A. – 2002: “Suggested guidelines for articles about botanical dietary supplements”. *The American Journal of Clinical Nutrition*; 75: 8-10.
- THOMAS P.R., EARL R.O. – 1994: “Committee on Opportunities in the Nutrition and Food Sciences”. Institute of Medicine (U.S.).

- THOMPSON A.K., MOUGHAN P.J. – 2008: “Innovation in the foods industry: Functional foods. Innovation: Management”. *Policy & Practice*; 10: 61-73.
- THOMSON C., BLOCK A.S., HASLER C.N. – 1999: “Position of the American Dietetic Association: Functional foods”. *Journal of the American Dietetic Association*; 99: 1278-1285.
- TOMOTAKE H., SHIMAOKA I., KATASHITA J., YOKOYAMA F., NAKAJOH M., KATO M. – 2000: “A buckwheat protein product suppresses gallstone formation and plasma cholesterol more strongly than soy protein isolate in hamster”. *Journal of Nutrition*; 130: 1670-1674.
- TOMOTAKE H., SHIMAOKA I., KAYASHITA J., NAKAJOH M., KATO M. – 2001: “Buckwheat protein suppresses plasma cholesterol more strongly than soy protein isolate in rats by enhancing fecal excretion of steroids”. *Proc. 8th Intl. Symp. Buckwheat at Chunchon*: 595-601.
- UNDEGER U., AYDIN S., BASARAN A.A., BASARAN N. – 2004: “The modulating effect of quercetin and rutin on the mitomycin C induced DNA damage”. *Toxicology Letters*; 151: 43-49.
- VAN TRIJP H. – 2007: “Consumer understanding and nutritional communication. International developments in science & health claims”. *ILSI International Symposium on functional foods in Europe*.
- VOGRINCIC M., TIMORACKA M., MELICHACOVA S., VOLLMANNOVA A., KREFT I. – 2010: “Degradation of rutin and polyphenols during the preparation of tartary buckwheat bred”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 58: 4883-4887.
- WANG J., LIU Z., FU X., RUN M. – 1992: “A clinical observation on the hypoglycemic effect of Xinjiang buckwheat”. *Proc. 5th Intl. Symp. Buckwheat at Taiyuan*: 465-467.
- YOO, K.H., KIM, S.H., HAM, Y.A., YOO, S.J., OH, H.T., HAM, S.S. – 2006: “Antimutagenic and cytotoxic effects of *Fagopyrum esculentum* Möench noodles extracts”. *Journal of the Korean Society of Food Science and Nutrition*; 35: 1291-1296.
- ZIELINSKA D., SZAWARA-NOWAK D., ZIELINSKI H. – 2007: “Comparison of spectrophotometric and electrochemical methods for the evaluation of the antioxidant capacity of buckwheat products after hydrothermal treatment”. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*; 55: 6124-6131.

Edito dall' **ENEA**
Servizio Comunicazione

Lungotevere Thaon di Revel, 76 - 00196 Roma

www.enea.it

Stampa: Tecnografico ENEA - CR Frascati
Pervenuto il 5.6.2013

Finito di stampare nel mese di giugno 2013