



## PIVOTAL ASSESSMENT OF THE EFFECTS OF BIOACTIVES ON HEALTH AND WELLBEING. FROM HUMAN GENOMA TO FOOD INDUSTRY

### Presentazione delle Linee Guida integrate PATHWAY-27 per l'industria alimentare / PMI

Gli *health claims* (indicazioni per la salute) possono essere un elemento chiave nello sviluppo di un prodotto alimentare ed avere un notevole impatto sulle scelte dei consumatori .

I prodotti con questo tipo di "valore aggiunto" possono attirare i consumatori, che li considerano più salutari, e ciò può permettere ai produttori di ottenere un margine di profitto maggiore rispetto ai prodotti tradizionali di più largo consumo.



La domanda che spesso si pongono le imprese del settore alimentare è: vale la pena sviluppare un prodotto recante un *health claim*? Questa domanda dovrebbe trovare una risposta in ogni fase di sviluppo del prodotto, dalla prima idea progettuale al lancio sul mercato, tenendo presenti i requisiti normativi dell'UE.

Il gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha pubblicato una serie di documenti relativi alle indicazioni per la salute, tra cui una guida tecnico-scientifica per la preparazione e la presentazione delle domande di autorizzazione di *health claim* (articolo 13.5 o 14).

Nonostante la disponibilità di queste linee guida su come preparare il dossier per la richiesta di un *health claim*, le informazioni disponibili sulle buone pratiche specifiche per la produzione di alimenti recanti indicazioni per la salute e sulle comuni insidie da evitare sono limitate.

Queste Linee Guida, rivolte all'industria alimentare ed in particolare alle piccole e medie imprese (PMI), forniscono un approccio strutturato per lo sviluppo di prodotto e affrontano tutti gli aspetti che le PMI (ed i loro fornitori di ingredienti e materiali, informazioni e servizi correlati) dovrebbero considerare durante la progettazione dei prodotti da sottoporre all'approvazione europea relativa agli *health claim*. Le Linee Guida considerano:



- una descrizione dettagliata delle fasi di sviluppo di un prodotto per cui si intende richiedere un *health claim*, evidenziando l'importanza della standardizzazione della composizione e della bassa variabilità di tutti i parametri relativi (in particolare la concentrazione del costituente su cui si basa l'*health claim*);
- gli aspetti legati alla caratterizzazione dell'alimento e dei suoi costituenti;
- la valutazione della sicurezza del prodotto ai fini della richiesta di *health claim*;
- la capacità di produzione;
- la fattibilità finanziaria;
- i metodi di analisi sensoriale per le prove di accettabilità del prodotto;
- la selezione e la verifica degli *health claim* che dovranno essere verificati scientificamente;
- lo sviluppo del dossier;
- i diritti di proprietà intellettuale sulle indicazioni per la salute;



## PIVOTAL ASSESSMENT OF THE EFFECTS OF BIOACTIVES ON HEALTH AND WELLBEING. FROM HUMAN GENOMA TO FOOD INDUSTRY

- il lancio del prodotto sul mercato.

Parallelamente a queste Linee Guida, PATHWAY-27 ne ha proposte altre, complementari, rivolte alla comunità scientifica (Linee Guida Scientifiche), che evidenziano le migliori pratiche per la progettazione e l'esecuzione di studi clinici randomizzati di intervento miranti a dimostrare l'effetto positivo sulla salute per cui viene richiesto l'*health claim*. Tale dimostrazione è imprescindibile per la preparazione del dossier, e requisito fondamentale per l'approvazione dell'*health claim* richiesto.



Le Linee Guida PATHWAY-27 sono disponibili sul sito web (<http://pathway27.eu/>).

**Further information:** <http://www.pathway27.eu/>

**Prof. Alessandra Bordoni** (project coordinator)

Alma Mater Studiorum UNIBO (Italy)

Tel: +39 51 209 7861

E-mail: [alessandra.bordoni@unibo.it](mailto:alessandra.bordoni@unibo.it)

**Dr Sebők András** (WP8 leader)

Campden BRI Magyarország Nonprofit Kft. (Hungary)

Tel: +36 1 433 1470

E-mail: [a.sebok@campdenkht.com](mailto:a.sebok@campdenkht.com)