

**REGOLAMENTO (UE) N. 1228/2014 DELLA COMMISSIONE****del 17 novembre 2014****relativo all'autorizzazione e al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e riguardanti la riduzione del rischio di malattia****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma dello stesso regolamento ed incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. Tale autorità nazionale trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità».
- (3) In seguito al ricevimento di una domanda, l'Autorità ne informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione ed esprime un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda della Abtei Pharma Vertriebs GmbH, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere su un'indicazione sulla salute relativa alle compresse da masticare contenenti calcio e vitamina D3 e alla perdita di densità ossea (domanda EFSA-Q-2008-721) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Le compresse da masticare contenenti calcio e vitamina D migliorano la densità ossea delle donne dai 50 anni in su. Le compresse da masticare possono così ridurre il rischio di fratture osteoporotiche».
- (6) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 7 agosto 2009, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di calcio, da solo o in combinazione con la vitamina D, e la riduzione della perdita di densità minerale ossea (BMD) nelle donne in postmenopausa. La riduzione della perdita di BMD può contribuire a ridurre i rischi di fratture ossee. Di conseguenza, due indicazioni sulla salute che rispecchiano tale conclusione dovrebbero essere considerate conformi alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e incluse nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione. L'Autorità ha però concluso che le informazioni fornite erano insufficienti per stabilire le condizioni d'uso di tali indicazioni. In seguito la Commissione si è rivolta nuovamente all'Autorità per raccogliere ulteriori informazioni in modo da consentire ai responsabili della gestione dei rischi di fissare condizioni d'uso adeguate per le indicazioni sulla salute in questione. L'Autorità, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 17 maggio 2010 (domanda EFSA-Q-2009-00940) <sup>(3)</sup>, ha concluso che, per ottenere l'effetto indicato, dovrebbero essere assunti quotidianamente almeno 1 200 mg di calcio, considerate tutte le fonti, o almeno 1 200 mg di calcio e 800 U.I. (20 µg) di vitamina D, considerate tutte le fonti.
- (7) Quando l'indicazione sulla salute riguarda unicamente il calcio, al fine di garantire che un alimento ne fornisca una quantità significativa, è opportuno fissare condizioni d'uso che consentano di impiegare l'indicazione solo per gli alimenti con un apporto di almeno 400 mg di calcio per porzione quantificata.

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2009) 1180, 1-13.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2010);8(5):1609.

- (8) Tenendo conto del livello elevato di vitamina D che deve essere assunto per ottenere l'effetto indicato (20 µg), quando l'indicazione sulla salute riguarda la combinazione di calcio e vitamina D è opportuno limitare il suo impiego agli integratori alimentari. Al fine di garantire che un integratore alimentare fornisca una quantità significativa di calcio e di vitamina D in linea con l'indicazione in questione, è opportuno fissare condizioni d'uso che consentano di impiegare l'indicazione solo per gli integratori alimentari con un apporto di almeno 400 mg di calcio e 15 µg di vitamina D per porzione giornaliera.
- (9) In seguito a una domanda della DSM Nutritional Products Europe AG, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della vitamina D e al rischio di cadute per gli uomini e le donne dai 60 anni in su (domanda EFSA-Q-2010-01233) <sup>(1)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La vitamina D riduce il rischio di cadute, che costituiscono un fattore di rischio per le fratture».
- (10) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 30 settembre 2011, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di vitamina D e la riduzione del rischio di cadute, positivamente associato a instabilità posturale e debolezza muscolare. Una riduzione del rischio di cadute per gli uomini e le donne dai 60 anni in su è positivo per la salute umana, in quanto diminuisce il rischio di fratture ossee. Di conseguenza, un'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione dovrebbe essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione.
- (11) Nel suo parere l'Autorità ha inoltre concluso che, per ottenere l'effetto indicato, dovrebbero essere assunte quotidianamente 800 U.I. (20 µg) di vitamina D, considerate tutte le fonti. Tenendo conto del livello elevato di vitamina D che deve essere assunto per ottenere l'effetto indicato (20 µg), è opportuno limitare l'impiego dell'indicazione agli integratori alimentari. Al fine di garantire che un integratore alimentare fornisca una quantità significativa di vitamina D in linea con l'indicazione in questione, è opportuno fissare condizioni d'uso che consentano di impiegare l'indicazione solo per gli integratori alimentari con un apporto di almeno 15 µg di vitamina D per porzione giornaliera.
- (12) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che il parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute dovrebbe riportare determinati dettagli. Di conseguenza, i dettagli riguardanti le indicazioni sulla salute consentite dovrebbero essere inseriti nell'allegato I del presente regolamento e includere, a seconda dei casi, la formulazione modificata dell'indicazione, le condizioni d'impiego specifiche dell'indicazione e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare conformemente alle norme di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con il parere dell'Autorità.
- (13) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che la loro formulazione e presentazione siano prese nella dovuta considerazione. Quindi se la formulazione di un'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute consentita, in quanto dimostra l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti da un lato e la salute dall'altro, essa dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'uso previste nell'allegato I del presente regolamento.
- (14) In seguito a una domanda della GP International Holding B.V., presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere su un'indicazione sulla salute relativa alla glucosamina cloridrato e alla riduzione del tasso di degenerazione delle cartilagini (domanda EFSA-Q-2009-00412) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Rallenta/riduce il processo di distruzione della cartilagine del sistema muscoloscheletrico, riducendo così il rischio di artrosi».
- (15) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 29 ottobre 2009, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di glucosamina cloridrato e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (16) In seguito a una domanda dell'Associazione dei produttori europei di alimenti naturali a base di soia (ENSA), della Federazione europea sulle proteine vegetali (EUVEPRO) e dell'Associazione sulle proteine della soia (SpA), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della proteina isolata di soia sulla riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue (domanda EFSA-Q-2011-00784) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che il componente della soia ricco di proteine abbassa/riduce il colesterolo nel sangue; l'abbassamento del colesterolo nel sangue può diminuire il rischio di cardiopatie (coronariche)».

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2011);9(9):2382.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2009;7(10):1358.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(2):2555.

- (17) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 2 febbraio 2012, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione della proteina isolata di soia, quale definita dal richiedente, e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (18) In seguito a una domanda della Health Concern B.V., presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere su un'indicazione sulla salute relativa a una combinazione di steroli vegetali e Cholesteronorm®mix e la riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue (domande EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) <sup>(1)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Riduce attivamente il colesterolo».
- (19) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 17 luglio 2012, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di una combinazione di steroli vegetali e Cholesteronorm®mix e l'effetto indicato nelle condizioni d'uso proposte. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (20) In seguito a una domanda della Minami Nutrition Health BVBA, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti dell'acido eicosapentaenoico (EPA) sulla riduzione del rapporto acido arachidonico (AA)/EPA nel sangue nei bambini affetti da sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) (domanda EFSA-Q-2012-00573) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che l'EPA riduce il rapporto AA/EPA nel sangue. Un livello elevato di AA/EPA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di difficoltà di attenzione nei bambini che presentano sintomi simili a quelli dell'ADHD. Questi bambini sono inoltre caratterizzati da minore iperattività e/o concomitanza di comportamento di opposizione».
- (21) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 aprile 2013, che la popolazione target per tale indicazione è una popolazione affetta da malattia (ossia bambini con ADHD) e che l'effetto indicato si riferisce alla cura di una malattia.
- (22) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 integra i principi generali della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità <sup>(3)</sup>. In base all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura non deve attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà. Di conseguenza, poiché l'attribuzione di proprietà medicinali agli alimenti è vietata, l'indicazione relativa agli effetti dell'acido eicosapentaenoico (EPA) sulla riduzione del rapporto AA/EPA nel sangue nei bambini affetti da ADHD non dovrebbe essere autorizzata.
- (23) In seguito a una domanda della McNeil Nutritionals and Raisio Nutrition Ltd., presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere su un'indicazione sulla salute relativa al consumo di 2 g/giorno di stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali), nell'ambito di una dieta a basso contenuto di grassi saturi, e a una riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue due volte maggiore rispetto a quella conseguibile unicamente con una dieta a basso contenuto di grassi saturi (domanda EFSA-Q-2012-00915) <sup>(4)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Consumare 2 g/giorno di stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali) nell'ambito di una dieta a basso contenuto di grassi saturi comporta una riduzione del colesterolo LDL due volte maggiore rispetto a quella conseguibile unicamente con una dieta a basso contenuto di grassi saturi. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche».
- (24) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 aprile 2013, che gli elementi di prova forniti dal richiedente non consentono di stabilire che il consumo di 2 g/giorno di stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali), nell'ambito di una dieta a basso contenuto di grassi saturi, comporti una riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL due volte maggiore rispetto a quella conseguibile unicamente con una dieta a basso contenuto di grassi saturi. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (25) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2810.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013;11(4):3161.

<sup>(3)</sup> GUL 109 del 6.5.2000, pag. 29.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(4):3160.

- (26) L'aggiunta di sostanze ai prodotti alimentari o il loro impiego nei prodotti alimentari sono disciplinati da specifiche normative nazionali e dell'Unione, così come la classificazione dei prodotti come prodotti alimentari o medicinali. Qualsiasi decisione in merito a un'indicazione sulla salute a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, come l'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del medesimo regolamento, non costituisce un'autorizzazione alla commercializzazione della sostanza cui si riferisce l'indicazione, né una decisione sulla possibilità o meno di utilizzare la sostanza nei prodotti alimentari, né una classificazione di un dato prodotto come prodotto alimentare.
- (27) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

1. Le indicazioni sulla salute figuranti nell'allegato I del presente regolamento possono essere riportate sui prodotti alimentari immessi sul mercato dell'Unione alle condizioni specificate nell'allegato stesso.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

#### *Articolo 2*

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato II del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

#### *Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 novembre 2014

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO I

## Indicazioni sulla salute consentite

| Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006   | Richiedente — Indirizzo  | Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti | Indicazione  | Condizioni d'uso dell'indicazione   | Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare  | Riferimento del parere dell'EFSA |
|---|--|--|--|---|---|----------------------------------|
| Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia | Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Germania.    | Calcio   | Il calcio contribuisce a ridurre la perdita di minerale osseo nelle donne in postmenopausa. Una scarsa densità minerale ossea costituisce un fattore di rischio per le fratture ossee osteoporotiche                                 | L'indicazione può essere utilizzata solo per i prodotti alimentari che apportano almeno 400 mg di calcio per porzione quantificata.<br><br>Il consumatore va informato del fatto che l'indicazione si riferisce in modo specifico alle donne di 50 anni e più e che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di almeno 1 200 mg di calcio, considerate tutte le fonti.   | Per i prodotti alimentari addizionati di calcio l'indicazione può essere impiegata solo per quelli destinati alle donne di 50 anni e più                      | Q-2008-721<br>Q- 2009-00940      |
| Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia | Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienmünster, Germania.    | Calcio e vitamina D  | Il calcio e la vitamina D contribuiscono a ridurre la perdita di minerale osseo nelle donne in postmenopausa. Una scarsa densità minerale ossea costituisce un fattore di rischio per le fratture ossee osteoporotiche               | L'indicazione può essere utilizzata solo per gli integratori alimentari che apportano almeno 400 mg di calcio e 15 µg di vitamina D per porzione giornaliera.<br><br>Il consumatore va informato del fatto che l'indicazione si riferisce in modo specifico alle donne di 50 anni e più e che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di almeno 1 200 mg di calcio e 20 µg di vitamina D, considerate tutte le fonti. | Per gli integratori alimentari addizionati di calcio e di vitamina D l'indicazione può essere impiegata solo per quelli destinati alle donne di 50 anni e più | Q-2008-721<br>Q- 2009-00940      |
| Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia | DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Svizzera. | Vitamina D   | La vitamina D contribuisce a ridurre il rischio di cadute, associato a instabilità posturale e debolezza muscolare. Le cadute costituiscono un fattore di rischio per le fratture ossee negli uomini e nelle donne di 60 anni e più. | L'indicazione può essere utilizzata solo per gli integratori alimentari che apportano almeno 15 µg di vitamina D per porzione giornaliera.<br><br>Il consumatore va informato del fatto che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 20 µg di vitamina D, considerate tutte le fonti.   | Per gli integratori alimentari addizionati di vitamina D l'indicazione può essere impiegata solo per quelli destinati a uomini e donne di 60 anni e più       | Q-2010-01233                     |

## ALLEGATO II

## Indicazioni sulla salute respinte

| Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006   | Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti | Indicazione  | Riferimento del parere dell'EFSA |
|---|--|--|----------------------------------|
| Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia | Glucosamina cloridrato   | Rallenta/riduce il processo di distruzione della cartilagine del sistema muscoloscheletrico, riducendo così il rischio di artrosi.   | Q-2009-00412                     |
| Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia | Proteina isolata di soia                                       | È stato dimostrato che il componente della soia ricco di proteine abbassa/riduce il colesterolo nel sangue; l'abbassamento del colesterolo nel sangue può diminuire il rischio di cardiopatie (coronariche).   | Q-2011-00784                     |
| Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia | Steroli vegetali in combinazione con Cholester-norm®mix        | Riduce attivamente il colesterolo.   | Q-2009-00237<br>Q-2011-01114     |
| Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia | Acido eicosapentaenoico (EPA)                                  | È stato dimostrato che l'EPA riduce il rapporto AA/EPA nel sangue. Un livello elevato di AA/EPA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di difficoltà di attenzione nei bambini che presentano sintomi simili a quelli dell'ADHD. Questi bambini sono inoltre caratterizzati da minore iperattività e/o concomitanza di comportamento di opposizione.  | Q-2012-00573                     |
| Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia | Stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali)             | Consumare 2 g/giorno di stanoli vegetali (come esteri di stanoli vegetali) nell'ambito di una dieta a basso contenuto di grassi saturi comporta una riduzione del colesterolo LDL due volte maggiore rispetto a quella conseguibile unicamente con una dieta. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche. | Q-2012-00915                     |