

REGOLAMENTO (UE) N. 1135/2014 DELLA COMMISSIONE**del 24 ottobre 2014****relativo all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e riguardante 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 ⁽¹⁾, 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 conformemente a detto 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 alla ricezione 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 presentata dalla Rank Nutrition Ltd. in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante «l'aumento dello stato di folato materno mediante l'assunzione integrativa di folato e la riduzione del rischio di difetti del tubo neurale» (numero della domanda EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «L'assunzione integrativa di acido folico aumenta il folato nei globuli rossi materni. Un basso livello di folato nei globuli rossi materni costituisce un fattore di rischio per i difetti del tubo neurale nello sviluppo del feto».
- (6) Nel suo parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 26 luglio 2013, l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'aumento dello stato del folato materno derivante dall'assunzione integrativa di folato e la riduzione del rischio di difetti del tubo neurale (NTD). Un'indicazione sulla salute che rifletta tale conclusione può quindi essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione.
- (7) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che un parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute riporta determinati dettagli. È quindi opportuno che tali dettagli siano indicati nell'allegato del presente regolamento riguardo all'indicazione autorizzata, e comprendano, se del caso, la formulazione riveduta 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, in conformità alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e al parere dell'Autorità.
- (8) 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. Pertanto, se la formulazione di un'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, perché dimostra lo stesso rapporto esistente tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'uso indicate nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3328.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento può essere riportata sugli alimenti immessi sul mercato dell'Unione conformemente alle condizioni fissate nell'allegato stesso.
2. L'indicazione sulla salute di cui al paragrafo 1 è inserita nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 2

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 24 ottobre 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

INDICAZIONE SULLA SALUTE CONSENTITA

| Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006 | Richiedente — Indirizzo | Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti | Indicazione | Condizioni d'impiego dell'indicazione | Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare | Riferimento del parere dell'EFSA |
|--|--|---|---|--|---|-------------------------------------|
| Articolo 14, para- grafo 1, lettera a), indicazione sulla ridu- zione dei rischi di malattia | Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, Regno Unito | Acido folico | L'assunzione integra- tiva di acido folico aumenta lo stato del folato materno. Un basso stato del folato materno è un fattore di rischio per lo sviluppo di difetti del tubo neurale nel feto. | L'indicazione può essere utilizzata solo per gli inte- gratori alimentari che apportano almeno 400 µg di acido folico per porzione giornaliera. I consumatori devono essere informati che la popo- lazione bersaglio è costituita da donne in età fertile e che l'effetto benefico è ottenuto con un'assunzione integrativa giornaliera di acido folico di 400 µg per almeno un mese prima e fino a tre mesi dopo il concepimento. | | Q-2013-00265 |