

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 ⁽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 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) ⁽²⁾. 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) ⁽³⁾, 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.

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