

INDICAZIONI NUTRIZIONALI E SULLA SALUTE NEI PRODOTTI ALIMENTARI

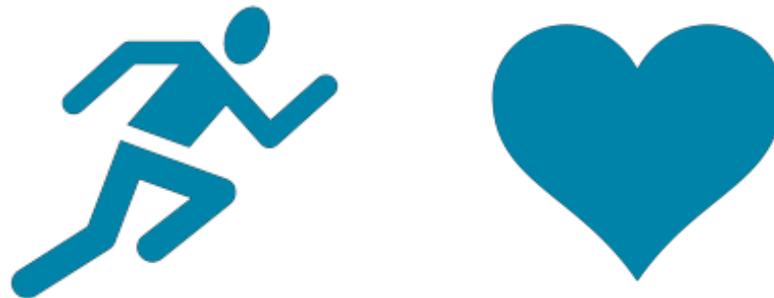
Vittorio SILANO

10 aprile 2017- ore 10

FP1640985001
#Sharing3FVG

Definizione di Indicazione (reg. CE 1924/2006)

“Qualunque messaggio o rappresentazione **non obbligatorio (a)**, ivi incluse le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche, che, in qualsiasi forma, affermino, suggeriscano o sottintendano che un alimento/bevanda abbia particolari caratteristiche/benefici per la nutrizione o la salute.”



Definizione di Indicazione Nutrizionale

Indicazioni **non obbligatorie** che affermano suggeriscono od implicano che un alimento possa avere proprietà particolari benefiche nutrizionali, dipendenti da:

a) **energia** (valore calorico) che:

- fornisce
- fornisce in misura ridotta o maggiore
- non fornisce

b) **sostanze nutritive** che:

- contiene
- contiene in misura minore o maggiore
- non contiene

Definizione di Indicazione sulla Salute

Qualunque indicazione **non obbligatoria** che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra un categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute umana.

Le indicazioni sulla salute possono essere:

funzionali generali	relative alla riduzione di un rischio di malattia	relative alla riduzione di un rischio di malattia
<p>Riguardano il ruolo di una sostanza nutriente o di una qualsiasi altra sostanza utile per la crescita, lo sviluppo o per altre funzioni dell'organismo o per funzioni psicologiche o comportamentali.</p> <p>Possono essere basate su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evidenze scientifiche generalmente accettate ed approvate mediante scrutinio generale (Art.13.1) • nuovi dati scientifici che possono anche essere proprietarie ed approvate mediante autorizzazioni caso per caso (Art.13.5) 	<p>Affermano, suggeriscono o sottintendono che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana.</p> <p>Sono autorizzate caso per caso (Art.14 (a))</p>	<p>Riguardano un effetto benefico per una funzione fisiologica normale per la crescita e lo sviluppo del bambino.</p> <p>Sono autorizzate caso per caso (Art.14 (b))</p>

Definizione e tipologie di indicazioni sulla salute

- Art. 8 – **Nutrizionale**: “Fonte di calcio”
- Art. 13 – **Salute/Funzionale generale**: “Il calcio è necessario per la normale struttura delle ossa”
- Art. 14A – **Salute/Riduzione del rischio**: “Il calcio riduce il rischio di fratture osteoporotiche nelle donne in menopausa”
- Art. 14B – **Salute e sviluppo dei bambini**: “Il calcio è necessario per la normale crescita e lo sviluppo delle ossa nei bambini”
- **ATLETA– Generica**

L'impiego delle indicazioni nutrizionali o sulla salute NON può, in alcun caso:

- essere falso, ambiguo o fuorviante
- dare adito a dubbi sulla sicurezza e/o sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti
- incoraggiare o tollerare il consumo eccessivo di un elemento
- affermare, suggerire o sottintendere che una dieta equilibrata e varia non possa in generale fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive
- fare riferimento a cambiamenti delle funzioni corporee che potrebbero suscitare o sfruttare timori nel consumatore.

Le indicazioni devono:

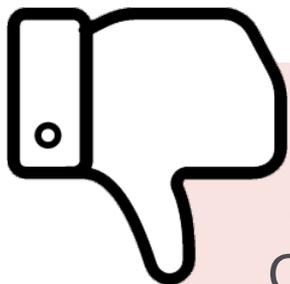
- Le indicazioni nutrizionali devono essere conformi all'Allegato del Regolamento 1924/2006
- Le indicazioni sulla salute devono essere autorizzate caso per caso dalla Commissione Europea, previa acquisizione del parere dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)

Recente sentenza della Corte di Giustizia Europea

“Il Regolamento 1924/2006 si applica non solo alle indicazioni sulla salute dirette ai consumatori, ma anche a quelle destinate ai professionisti della salute”

(the Verband Sozialer Wettbewerb eV judgment (Case C-15/19)).

Esempio del peggior tipo di indicazione



«Il formaggio è necessario per la normale crescita e lo sviluppo delle ossa nei bambini. Ciascun bambino necessita X g di formaggio Y ogni giorno per assicurare che le proprie ossa siano sane.»



Indicazioni nutrizionali dei nutrienti la cui **INGESTIONE** deve essere **CONTROLLATA** e preferenzialmente ridotta.

Contenuto		Indicazioni nutrizionali		
Energia	Basso in...	Ridotto in...	Assente	Altro
Grassi ed acidi grassi saturi	Basso in...		Assente	
Zuccheri	Basso in...		Assente	Senza zuccheri aggiunti
Sodio/sale	Basso in...	Molto basso in	Assente	Senza sodio/sale aggiunto

Indicazioni nutrizionali dei nutrienti la cui **INGESTIONE** deve essere **CONTROLLATA** e preferenzialmente ridotta.

A BASSO CONTENUTO CALORICO
A RIDOTTO CONTENUTO CALORICO
SENZA CALORIE

A BASSO CONTENUTO DI GRASSI
SENZA GRASSI
A BASSO CONTENUTO DI GRASSI SATURI
SENZA GRASSI SATURI

A BASSO CONTENUTO DI ZUCCHERI
SENZA ZUCCHERI
SENZA ZUCCHERI AGGIUNTI

A BASSO CONTENUTO DI SODIO/SALE
A BASSISSIMO CONTENUTO DI SODIO/SALE
SENZA SODIO O SENZA SALE

Queste indicazioni possono essere utilizzate solo per gli alimenti conformi ai requisiti di composizione specificati per ciascuna indicazione nell'Allegato al Reg. (CE) 1924/2006.

L'allegato al Regolamento EC 1924/2006 definisce anche le condizioni applicabili per l'uso dell'indicazione nutrizionale

-

Es. l'indicazione **senza sodio, o senza sale**,
è **consentita** solo se il prodotto contiene
< 0,005g per 100g

L'indicazione relativa al contenuto di uno o più nutrienti che è stato ridotto è permessa solo per riduzioni pari ad almeno il 30% in relazione ad un prodotto simile.

Eccezioni esistono solo per i micronutrienti per i quali anche una riduzione del 10% ed il sale per cui anche una riduzione del 25% sono accettabili.

Indicazioni nutrizionali dei nutrienti la cui **INGESTIONE** è **RACCOMANDATA**

Contenuto	Indicazioni nutrizionali	
Fibra	Fonte di...	Elevato in...
Proteine	Fonte di...	Elevato in...
Vitamine / Minerali	Fonte di...	Elevato in...
Acidi grassi omega-3	Fonte di...	Elevato in...

Indicazioni nutrizionali dei nutrienti la cui **INGESTIONE** è **RACCOMANDATA**

- **FONTE DI FIBRE**
- **AD ALTO CONTENUTO DI FIBRE**

- **FONTE DI PROTEINE**
- **AD ALTO CONTENUTO DI PROTEINE**

- **FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI]**
- **AD ALTO CONTENUTO DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI]**

- **CONTIENE [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA O DI ALTRO TIPO]**
- **A TASSO ACCRESCIUTO DI [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA]**
- **A TASSO RIDOTTO DI [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA]**

- **LEGGERO/LIGHT**
- **NATURALMENTE/NATURALE**

Queste indicazioni possono essere utilizzate solo per gli alimenti che sono conformi ai requisiti di composizione specificati per ciascuna indicazione nell'Allegato al Reg. (CE) 1924/2006

Primo emendamento dell'Allegato I del Reg.1924/2006 e chiarimenti

Aggiunta delle seguenti indicazioni:

- Fonte di acidi grassi omega-3
- Ricco di o elevato in acidi grassi omega-3
- Ricco di o elevato in acidi grassi mono-insaturi
- Ricco di o elevato in acidi grassi poli-insaturi
- Ricco di o elevato in acidi grassi insaturi e dei relativi requisiti di composizione



È stata fornita una chiarificazione per l'uso del termine «leggero» che dovrebbe seguire le condizioni per il termine «ridotto» con una chiara spiegazione del sottostante ragionamento (ad es. leggero-50% meno grassi) e «naturale» limitato al caso degli alimenti, come presente in natura.

Condizioni per l'uso delle indicazioni sulla salute

- Per poter essere utilizzata al fine di promuovere la commercializzazione sul mercato unico europeo di alimenti/ bevande che posseggono i requisiti previsti, **qualsiasi indicazione sulla salute deve essere preventivamente autorizzata** attraverso l'adozione di un apposito regolamento comunitario.
- A tal fine, un'apposita domanda di autorizzazione deve essere presentata dal FBO, tramite l'Autorità competente dello Stato membro (in Italia il Ministero della Salute), alla Commissione Europea, unitamente ad una apposita documentazione.

Nella documentazione allegata alla domanda di autorizzazione vi devono essere i dati necessari per dimostrare:

- La caratterizzazione dell'alimento e dei costituenti importanti per l'indicazione in modo di poter verificare successivamente che il prodotto sul mercato sia effettivamente quello che è stato autorizzato a beneficiare dell'indicazione
- Il ruolo benefico dell'indicazione per la salute
- La relazione causa-effetto fra alimento e beneficio
- La quantità di alimento necessaria per ottenere l'effetto indicato
- La rappresentatività della popolazione bersaglio
- È anche necessario dimostrare che si sono presi in esame tutti dati scientifici disponibili e non solo quelli favorevoli.

Proprietà industriale dei dati

- Qualora i dati essenziali a sostegno dell'indicazione siano tutelati da proprietà industriale e non siano stati pubblicati, è possibile chiedere l'uso esclusivo dell'indicazione per cinque anni sulla base della proprietà dei dati.
- Il parere dell'EFSA e l'autorizzazione rilasciata dalla Commissione Europea devono far riferimento alla eventuale proprietà dei dati e riconoscerne l'essenzialità.

Documentazione da allegare alla domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute

- **Parte 1 – Dati tecnici e amministrativi**
 - 1.1. Indice
 - 1.2. Modulo per la presentazione della domanda
 - 1.3. Informazioni generali
 - 1.4. Descrizione dell'indicazione sulla salute
 - 1.5. Riassunto della domanda
 - 1.6. Riferimenti
- **Parte 2 – Caratteristiche dell'alimento/del costituente**
 - 2.1. Costituente dell'alimento
 - 2.2. Tipo o categoria dell'alimento
 - 2.3. Riferimenti

Documentazione da allegare alla domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute

- **Parte 3 – Riassunto complessivo dei dati scientifici pertinenti**
 - 3.1. Riassunto tabellare di tutti gli studi pertinenti identificati
 - 3.2. Riassunto tabellare dei dati desunti da studi pertinenti sull'uomo
 - 3.3. Riassunto scritto dei dati desunti da studi pertinenti sull'uomo
 - 3.4. Riassunto scritto dei dati desunti da studi pertinenti non effettuati sull'uomo
 - 3.5. Conclusioni generali

- **Parte 4 – Corpus dei dati scientifici pertinenti identificati**
 - 4.1. Identificazione dei dati scientifici pertinenti
 - 4.2. Dati pertinenti identificati

- **Parte 5 – Allegati della domanda**
 - 5.1. Glossario e abbreviazioni
 - 5.2. Copie/estratti di dati pertinenti pubblicati
 - 5.3. Relazioni complete su studi pertinenti non pubblicati
 - 5.4. Altro

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE

La Domanda di Autorizzazione con l'allegata documentazione viene presentata all'Autorità competente dello Stato Membro

Viene trasferita al competente ufficio della Commissione Europea

La Domanda viene trasferita all'EFSA – AppDesk

L'AppDesk effettua la prima valutazione della completezza della Domanda ed informa la Commissione Europea. Se l'esame è soddisfacente la domanda è accettata formalmente e trasferita al Panel NDA dell'EFSA

La valutazione EFSA dura non più di 7 mesi (a meno di una sospensione per acquisire ulteriori dati)

Il parere dell'EFSA viene pubblicato e trasferito alla Commissione Europea che, dopo aver acquisito il parere del Comitato per la Catena Alimentare ed il Benessere Animale, trasferisce la bozza di provvedimento al Parlamento Europeo ed al Consiglio per lo scrutinio nei successivi 90 giorni e l'eventuale adozione

Gli studi sull'uomo sono essenziali nella dimostrazione scientifica della validità delle indicazioni sulla salute

- Classificazione EFSA degli studi sull'uomo secondo la gerarchia
 1. Studi interventistici
 2. Studi randomizzati e controllati
 3. Altri studi randomizzati (non controllati)
 4. Studi controllati non randomizzati
 5. Altri studi interventistici
- Studi osservazionali
 1. Studi di coorte
 2. Studi caso-controllo
 3. Studi cross-settoriali
 4. Altri studi osservazionali

Aspetti essenziali per qualificare positivamente gli studi sull'uomo

Il concetto di base è che gli studi sull'uomo dovrebbero essere svolti su gruppi "bersaglio", preferibilmente sani

Solo in casi particolari (v. EFSA Journal 2011; 9(4): 1984 e 2135), sono ritenuti accettabili studi effettuati su persone non sane (ad es. sindrome dell'intestino irritabile per studi sulla riduzione dei fastidi gastro-intestinali)

Il prodotto alimentare a cui è destinata l'indicazione dovrebbe essere adeguatamente caratterizzato e somministrato a dosi compatibili con una dieta bilanciata

L'effetto che si intende dimostrare dovrebbe essere ben definito e benefico con una chiara correlazione causa-effetto fra l'ingestione del particolare alimento e l'effetto vantato nelle condizioni di uso previste.

Criteria ed approcci pratici per fornire evidenze scientifiche e formulazioni corrette

Documenti guida prodotti dall'EFSA sulle indicazioni di:

<p>Intestino e funzione immunitaria</p> <p>(EFSA Journal 2011; 9(4): 1984)</p>	<p>Antiossidanti, danni ossidative e salute cardiovascolare</p> <p>(EFSA Journal 2011; 9(12) : 2474)</p>	<p>Funzioni del sistema nervoso, incluse le funzioni psicologiche</p> <p>(EFSA Journal 2012; 10(7)9: 2816)</p>	<p>Performance fisica</p> <p>(EFSA Journal 2012; 10 (7): 2817)</p>	<p>Appetito, gestione del peso e glicemia</p> <p>(EFSA Journal 2012; 10 (3): 2604)</p>	<p>Ossa, giunture e salute orale</p> <p>(EFSA Journal 2012; 10(5): 2702)</p>
--	--	--	--	--	--

Questi documenti sono già stati aggiornati o sono in corso di aggiornamento.

La procedura di cui all'art.13.1. Indicazioni funzionali generali già in uso al momento dell'entrata in vigore del Reg.(CE) 1924/2006

- Per le indicazioni già in uso alla data di approvazione del Regolamento (CE) 1924/2006 in tutti gli Stati membri fu prevista una procedura di trasmissione da parte degli operatori della catena alimentare alla Commissione Europea, tramite le autorità nazionali competenti, unitamente ai dati di sostegno per dimostrare l'affidabilità delle indicazioni in questione, al fine di rendere possibile una valutazione scientifica da parte dell'EFSA ed eventualmente un'autorizzazione da parte della Commissione Europea.
- Furono circa 45000 le indicazioni che nelle diverse lingue in uso negli Stati membri dell'UE pervennero alla Commissione Europea che grazie al lavoro della Commissione e dell'EFSA furono ridotte circa 4500 indicazioni in lingua inglese che furono sottoposte alla iniziale valutazione della validità dei dati scientifici di supporto.
- Di queste solo 2768 furono accettate per la valutazione dell'EFSA che avvenne, per lotti, a partire dal 2009.

La Procedura di cui all'art.13(1) Indicazioni funzionali generali

- La procedura in questione (art.13(1)) durò tempi molto lunghi per i motivi descritti ,ma anche a causa della necessità delle deliberazioni della Commissione Europea sulla base delle opinioni espresse dal Comitato Permanente per la Catena alimentare e la Salute animale unitamente alla procedura di scrutinio (90 giorni) da parte del Parlamento e del Consiglio Europei.
- Il primo gruppo di indicazioni di cui all'art.13(1) è stato approvato dalla Commissione Europea solo in data 16 Maggio 2012 con il Reg. 432/2012.
- Tutte indicazioni sulla salute sono contenute, unitamente ai requisiti degli alimenti che ne possono beneficiare ne Registro della Commissione Europea <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

Alcune indicazioni sulla salute ex art.13(1) approvate

- 15 vitamine e 14 minerali: 18 sono le indicazioni approvate per Zinco; 15 per la Vitamina C; 10 per il Magnesio e la Vitamina B6; 9 per Riboflavine e 8 per Calcio, Rame, Folato e Vitamina B12, ciascuno;
- circa 10 sostanze quali fibre, omega-3, acidi grassi, riso rosso fermentato, polifenoli dell'olio d'oliva e creatina;
- alcune categorie di alimenti come noci, alimenti con ridotto contenuto di sodio e sostituti dei pasti
- alcune indicazioni comparative o sostitutive quali "alimento con basso o ridotto contenuto di acidi grassi", "alimento con un ridotto contenuto di sale"; "MUFA/PUFA come sostituti per acidi grassi saturi "; «e sostituti dello zucchero».

Regolamento (UE) N. 536/2013 della Commissione Europea dell'11 giugno 2013

Le nuove indicazioni autorizzate

- **Acido docosaesaenoico (DHA)** Il DHA contribuisce al mantenimento di livelli normali di trigliceridi nel sangue.
- **Acido docosaesaenoico e acido eicosapentaenoico (DHA/EPA)** Il DHA e l'EPA contribuiscono al mantenimento di una normale pressione sanguigna.
- **Acido docosaesaenoico e acido eicosapentaenoico (DHA/EPA)** Il DHA e l'EPA contribuiscono al mantenimento di livelli normali di trigliceridi nel sangue.
- **ALFA-ciclodestrina** Il consumo di alfa-ciclodestrina nell'ambito di un pasto contenente amidi contribuisce alla riduzione dell'aumento del glucosio ematico postprandiale.
- **Fruttosio** Il consumo di alimenti contenenti fruttosio determina un minore aumento del glucosio ematico rispetto agli alimenti contenenti saccarosio o glucosio.

Numerose indicazioni sulla salute hanno ricevuto una valutazione negativa da parte dell'EFSA

I principali motivi dei numerosi pareri negativi dell'EFSA e del rifiuto dell'autorizzazione di indicazioni già in uso da parte della Commissione Europea sono:

- Impossibilità di identificare le sostanze di riferimento per l'indicazione (ad es. indicazioni sui probiotici o sulle fibre dietetiche senza specificazione della natura delle fibre)
- Mancanza di evidenza del carattere benefico dell'indicazione per il mantenimento o il miglioramento del funzionamento dell'organismo ("antiossidanti")
- Mancanza di precisione in relazione alla formulazione dell'indicazione (ad es. indicazioni che fanno riferimento a termini quali "energia" e "vitalità" o "salute della donna")
- Mancanza di studi sull'uomo sostenuti da misurazioni affidabili di significativi benefici per la salute umana
- Indicazioni concernenti categorie alimentari considerate troppo larghe (ad es. "frutta e vegetali" o "prodotti a base di latte") per potere essere associate con specifiche considerazioni nel futuro

Il caso delle indicazioni sulla salute relative agli integratori probiotici

Un gruppo di circa 300 indicazioni sulla salute già in uso prima della adozione del Reg.1924/2006 che ha incontrato grandi difficoltà ad essere autorizzato è quello delle indicazioni in uso per gli integratori probiotici. Inizialmente le difficoltà furono dovute alla generale mancanza di caratterizzazione dei microrganismi che costituiscono gli integratori probiotici.

Dopo un primo blocco delle valutazioni dell'EFSA, nel Maggio 2011, la procedura ex art.13(1) fu riattivata per consentire alle aziende interessate di fornire, attraverso gli Stati membri competenti, i dati di caratterizzazione richiesti dall'EFSA ottenuti secondo un'apposita procedura raccomandata dell'EFSA

A partire dal 4 giugno 2012, l'EFSA ha progressivamente pubblicato la valutazione globale di quelle indicazioni per le quali le carenze di caratterizzazione avevano inizialmente impedito la valutazione. Tuttavia, tutte queste indicazioni, alla fine, ricevettero una valutazione negativa a causa della mancanza di dati adeguati per dimostrare la correlazione fra causa ed effetto e non sono state autorizzate.

Il caso delle indicazioni sulla salute relative agli integratori botanici

Furono pari a circa 1500 le indicazioni sulla salute in materia di integratori botanici.

Per motivazioni connesse alla scarsa caratterizzazione delle preparazioni botaniche e alla mancanza di evidenze idonee a sostenere la corrispondenza fra l'ingestione dell'integratore e l'effetto benefico asserito l'EFSA diede una serie di pareri negativi.

La Commissione Europea, nella metà del 2010 chiese all'EFSA di sospendere la valutazione di queste indicazioni.

Avendo l'EFSA accettata questa richiesta, a procedura di valutazione per l'intero gruppo delle indicazioni proposte per gli integratori botanici non fu conclusa ed, in conformità al Regolamento (CE) 12924/2006, l'uso delle indicazioni sui prodotti botanici, ivi incluse quelle già valutate negativamente dall'EFSA, non fu vietato a livello europeo.

Attualmente, la situazione non è cambiata anche se la Commissione si appresta ad affrontare questo aspetto con una procedura REFIT.

Indicazioni su integratori botanici valutate dall'EFSA

<i>Cyamopsis tetragonoloba</i> (glycemia)	NSC;ND
<i>Equisetum arvense</i> (skin, hairs and bones)	NSC;ND
<i>Equisetum arvense</i> (body weight)	NSC;ND
<i>Daucus carota</i> (vision)	NSC;ND
<i>Viola tricolor</i> (irritation)	NSC;ND
<i>Undaria pinnatifida</i> (body weight)	SC;ND
<i>Theobroma cacao</i> (body weight)	SC;ND
<i>Fagopyrum esculentum</i> (TRS)	NSC;ND
<i>Tussilago farfara</i> (TRS and immune-system)	NSC;ND
<i>Aegopodium podagraria</i> (normal body weight)	NSC;ND
<i>Lathyrus pratensis</i> (TRS)	NSC;ND

NSC= Non adeguatamente caratterizzato

ND= Non dimostrato

Indicazioni su integratori botanici valutate dall'EFSA

<i>Levisticum officinale</i> (diuresis)	SC;ND
<i>Armoracia rusticana</i> (diuresis)	SC;ND
<i>Justicia adhatoda</i> (oxidative damage)	NSC;ND
<i>Calluna vulgaris</i> (umore e sonno)	SC;ND
<i>Carthamus tinctorius</i> (skin and hairs)	SC;ND
<i>Ocimum basilicum</i> (diuresis)	SC;ND
<i>Chenopodium quinoa</i> (hairs)	NSC;ND
<i>Aiuga reptans</i> (sebum production)	NSC;ND
<i>Perna canaliculus</i> (joints, bones and muscles)	NSC;ND
<i>Hibiscus sabdariffa</i> (diuresis and intestinal func)	SC;ND
<i>Angelica sinensis</i> (joints and oxygen transport)	NSC;ND

NSC= Non adeguatamente caratterizzato

ND= Non dimostrato

Indicazioni su integratori botanici valutate dall'EFSA

<i>Justicia gendarussa</i> (diuresis and urinary infections)	NSC;ND
<i>Helianthus tuberosus</i> (body weigh, lactose degradation, pathogenic microorganisms)	SC;ND
<i>Picea albies</i> (irritation TRS)	SC;ND
<i>Corylus avellana</i> (skin)	NSC;ND
<i>Amni visnaga</i> (irritation TRS)	SC;ND
<i>Fraxinus excelsior</i> (joints and body weight)	SC;ND

NSC= Non adeguatamente caratterizzato

ND= Non dimostrato

Indicazioni sulla salute ex art.13(1)

- L'analisi dei risultati ottenuti in termini di indicazioni autorizzate applicando l'art.13(1) indica che siamo in presenza in alcuni casi di una vera e propria traduzione in un linguaggio accessibile a persone prive di competenza scientifica di nozioni generalmente reperibili in un libro/trattato di biochimica e nutrizione umana.
- Questo risultato è caratterizzato da una notevole forza in termini di comunicazione ed informazione dei consumatori.

Alcune indicazioni approvate dall'EFSA e modificate dalla commissione

Alimento/Ingrediente	EFSA	Commissione
Chitosano	Mantenimento della normale concentrazione di LDL-cholesterolo ematico	Mantenimento del normale livello ematico di colesterolo
Rame, manganese, riboflavina, selenium et al.	Protezione del DNA, delle proteine e dei lipidi dallo stress ossidativo	Protezione della cellula dallo stress ossidative
Glucomannano	Riduzione del peso corporeo	Riduzione del peso corporeo nel contesto di una dieta ristretta in energia
Sostituenti della carne per controllare il peso corporeo	Mantenimento del peso corporeo dopo una perdita di peso	La sostituzione della carne in un pasto al giorno in una dieta ristretta in energia contribuisce al mantenimento del peso corporeo dopo un perdita di peso

Procedura dell' art.13 (5)

La procedura dell'Art.13(5) è per lo stesso tipo di indicazioni attraverso la procedura dell'Art.13(1),eccetto per il fatto che nuovi dati sono necessari e, quindi, la protezione dei dati può essere richiesta, con la conseguente utilizzazione specifica da parte di una sola azienda per 5 anni.

La prima indicazione approvata ed inclusa nel Registro UE riguarda il concentrato di pomodoro e l'aggregazione piastrinica.

Fra le altre indicazioni che hanno ricevuto un parere positivo dell'EFSA, vi sono:

- **Derivati dell'idrossiantracene** e miglioramento della funzione intestinale
- **Carboidrati glicemici** e recupero della normale funzione muscolare (contrazione) dopo un esercizio strenuo
- **Carboidrati non fermentabili** e mantenimento della mineralizzazione dei denti mediante diminuzione della demineralizzazione

Indicazioni ex art.14

Nell'articolo 14 (a) sono prese in considerazione le indicazioni relative alla riduzione di un fattore di rischio di una malattia (ad es. "Calcio/ vitamina D e riduzione del rischio di fratture osteoporotiche attraverso la riduzione della perdita dell'osso", mentre nell'articolo 14(b) sono previste quelle relative alla salute e allo sviluppo del bambino (ad es. "Iodio e normale crescita dei bambini").

Art. 14.1 (b) - Salute e sviluppo del bambino

- 1. Acido docosaenoico (DHA)** e assunzione materna che contribuisce al normale sviluppo cerebrale del feto e dell'infante allattato al seno;
- 2. Acido docosaenoico (DHA)** e contributo al normale sviluppo della vista dei bambini *fino a 12 mesi* di età
- 3. Acido docosaenoico (DHA)** e assunzione materna che contribuisce al normale sviluppo dell'occhio del feto e dell'infante allattato al seno;
- 4. Acido grassi essenziali alfa-linolenico (ALA) e acido linoleico (LA)** e necessità per normale crescita e sviluppo del bambino.
- 9. Calcio /Vitamina D** e necessità per la crescita e lo sviluppo normali delle ossa dei bambini
- 10. Calcio** e necessità per la crescita e lo sviluppo normali delle ossa nei bambini

Art. 14.1 (b) - Bambini Salute e Sviluppo

- 7. Vitamina D** e necessità per la crescita e lo sviluppo normali delle ossa dei bambini
- 8. Fosforo** e necessità per la crescita e lo sviluppo normali delle ossa dei bambini
- 11. Iodio** e contributo alla normale crescita dei bambini
- 12. Ferro** e contributo al normale sviluppo cognitivo del bambino
- 13. Proteine** e necessità per la normale crescita e sviluppo delle ossa nei bambini contributo alla crescita ossea del bambino
- 14. Gomme da masticare dolcificate con Xilitolo al 100%** e riduzione dello sviluppo di placca dentale. Un elevato livello/ contenuto di placca dentale è un fattore di rischio nello sviluppo della carie nei bambini

Art.14 (1) a - Riduzione di fattori di rischio

- 1. Gomma da masticare senza zucchero** e neutralizzazione degli acidi della placca, che sono un fattore di rischio nello sviluppo il rischio di carie dentale.
- 2. Gomma da masticare senza zucchero** e aiuto a ridurre la demineralizzazione dei denti. La demineralizzazione è un fattore di rischio per lo sviluppo della carie dentale.
- 3. Beta-glucano di avena** e riduzione del colesterolo ematico. Gli elevati livelli di colesterolo sono un fattore di rischio di malattia cardiaca coronarica.

Art.14 (a) - Riduzione di fattori di rischio

- 4. Esteri di steroli e stanoli vegetali aggiunti ad una varietà di alimenti del tipo margarine spalmabili, maionese e, condimenti per insalate e prodotti a base di latte quali yoghurt e formaggi** e abbassamento/riduzione del colesterolo ematico. Un elevato livello di colesterolo ematico è un fattore di rischio per lo sviluppo delle malattie cardiache coronariche.
- 5. Esteri di stanoli da piante** e riduzione del livello ematico di colesterolo. Un elevato livello di colesterolo ematico è un fattore di rischio per lo sviluppo delle malattie cardiache coronariche.
- 6. Steroli estratti da piante, presenti in forma libera o esterificata con acidi grassi alimentari** e abbassamento/riduzione del colesterolo ematico. Un elevato livello di colesterolo ematico è un fattore di rischio per lo sviluppo delle malattie cardiache coronariche.