



Roma, 06/06/2012

Ufficio: DIR  
Protocollo: 201200004264/AG  
Oggetto: **Regolamento europeo sugli alimenti funzionali**  
Circolare n. 7984

SS

REI5

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**La Commissione dell'Unione Europea ha adottato il Regolamento sui c.d. nutraceutici contenente il Registro europeo degli health claims.**

Si informa che, in data 25/05/2012, è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il Regolamento di esecuzione n. 432/2012 della Commissione UE (Cfr. All. 1), contenente il Registro europeo delle indicazioni salutiste (health claims, come tecnicamente le definisce il Regolamento UE 1924/06) che potranno essere riportate su integratori e alimenti per quelle sostanze che vantano effetti terapeutici in virtù della presenza di sostanze di derivazione naturale.

Il regolamento del 2006 affidò all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), con un procedimento complesso e impegnativo, il compito di vagliare le richieste sulle indicazioni sanitarie provenienti dalle imprese, fornendo un parere, favorevole o meno, sulle stesse entro il 31/01/2010.

L'elevato numero di richieste (oltre 44.000) non ha consentito il rispetto del suddetto termine da parte dell'EFSA e, pertanto, solamente in questi giorni la Commissione ha potuto redigere questo primo elenco (denominato Registro europeo degli health claims) delle indicazioni che possono essere messe sulle confezioni dei prodotti alimentari per descrivere gli effetti terapeutici dei prodotti stessi.

Tale elenco non riguarda, invece, tutte quelle indicazioni sulla salute che non fanno riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute per le quali negli ultimi anni la Commissione aveva già emanato regolamenti esecutivi appositi.

L'elenco elaborato dall'EFSA è stato definito dall'autorità europea stessa come non completamente esaustivo di tutti gli effetti benefici delle sostanze nominate, né degli studi o dei risultati scientifici che li dimostrano, ed è stato oggetto di alcune critiche - provenienti sia da associazioni dei consumatori, sia da ricercatori scientifici, sia da FederSalus (l'Associazione che rappresenta le aziende italiane operanti nel settore degli integratori e dei prodotti salutistici) - sul fatto che le indicazioni sulla salute risultino concretamente veritiere, chiare, affidabili ed utili ai consumatori.

Al momento il Registro europeo degli health claims, disponibile solamente in inglese, contiene oltre 240 indicazioni consentite a fronte di circa 1800 vietate, ma restano numerose possibili indicazioni sulla salute per le quali si rende necessaria un'ulteriore valutazione da parte dell'EFSA prima che la Commissione possa vagliarne l'inclusione o meno nell'elenco. Le indicazioni, la cui valutazione da parte dell'Autorità o il cui esame da parte della Commissione non sono stati ancora completati, saranno successivamente pubblicate sul sito della Commissione e potranno, nelle more del procedimento amministrativo, continuare a essere utilizzate a norma del regolamento n. 1924/2006.

Cordiali saluti.

**IL SEGRETARIO**  
(Dr Maurizio Pace)

**IL PRESIDENTE**  
(Dr Andrea Mandelli)