

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/672 DELLA COMMISSIONE****del 7 aprile 2017****che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari, diversa da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, e che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012****(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 18, paragrafo 4,

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 al medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato adottato il regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini.
- (3) 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 alla competente autorità nazionale di uno Stato membro. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (4) L'Autorità è tenuta a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (5) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (6) Al fine di favorire l'innovazione, le indicazioni sulla salute che si basano su prove scientifiche recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati devono essere oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata.
- (7) In seguito alla domanda presentata dalla società AlzChem AG a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante la creatina abbinata all'allenamento con resistenza e il miglioramento della forza muscolare (domanda n. EFSA-Q-2015-00437 <sup>(3)</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «la creatina contribuisce al mantenimento della funzione muscolare nella terza età».
- (8) Il 23 febbraio 2016 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo il quale, in base ai dati forniti, era possibile stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di creatina abbinata all'allenamento con resistenza e il miglioramento della forza muscolare. La popolazione bersaglio è costituita da adulti di età superiore ai 55 anni che praticano regolarmente un allenamento con resistenza. Di conseguenza, un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione dovrebbe essere considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.
- (9) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che a tale riguardo siano prese in considerazione la

<sup>(1)</sup> GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione, del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GUL 136 del 25.5.2012, pag. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(2):4400.

formulazione e la presentazione di tali indicazioni. Laddove la formulazione di un'indicazione usata dal richiedente abbia 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, detta indicazione deve sottostare a condizioni d'uso identiche a quelle elencate nell'allegato del presente regolamento.

- (10) Conformemente all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1924/2006 il registro delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, contenente tutte le indicazioni sulla salute autorizzate, dovrebbe essere aggiornato in modo da tener conto del presente regolamento.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 432/2012.
- (12) Gli Stati membri sono stati consultati,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

#### *Articolo 2*

L'allegato del regolamento (CE) n. 432/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *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 7 aprile 2017

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

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012, è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, 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	Numero dell'EFSA Journal	Numero delle pertinenti voci nell'elenco consolidato sottoposto alla valutazione dell'EFSA
«Creatina	Il consumo quotidiano di creatina può rafforzare l'effetto dell'allenamento con resistenza sulla forza muscolare negli adulti di età superiore ai 55 anni.	Il consumatore va informato che: <ul style="list-style-type: none"> <li>— l'indicazione è destinata ad adulti di età superiore ai 55 anni che praticano regolarmente un allenamento con resistenza;</li> <li>— l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 3 g di creatina abbinata a un allenamento con resistenza che permetta un incremento del carico nel tempo e che dovrebbe essere svolto almeno tre volte alla settimana per diverse settimane, con un'intensità almeno pari al 65-75 % del carico massimale di ripetizione (*).</li> </ul>	L'indicazione può essere usata solo per alimenti destinati ad adulti di età superiore ai 55 anni che praticano regolarmente un allenamento di resistenza.	2016;14(2);4400	

(\*). Il carico massimale di ripetizione è il peso massimo o la forza massima che un individuo può esercitare in un singolo sollevamento.»