

**REGOLAMENTO (UE) 2016/1413 DELLA COMMISSIONE****del 24 agosto 2016****che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012 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****(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 13, 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 a norma del medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) In applicazione dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, la Commissione ha adottato il regolamento (UE) n. 432/2012 <sup>(2)</sup>, che ha definito 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) L'elenco delle indicazioni sulla salute consentite e le loro condizioni d'uso figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012. Sono state autorizzate due indicazioni applicabili ai sostituti di un pasto per il controllo del peso. Le condizioni d'uso di tali indicazioni stabiliscono che, per poter recare l'indicazione in questione, l'alimento deve soddisfare le specifiche di cui alla direttiva 96/8/CE della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (4) Tali indicazioni sono state inserite nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite in base al parere favorevole dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») del 2010 [Question EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 <sup>(4)</sup>], secondo il quale risulta stabilita una relazione causa-effetto tra il consumo di sostituti del pasto invece dei pasti regolari e il mantenimento del peso corporeo dopo una perdita di peso, come anche tra il consumo di sostituti del pasto invece dei pasti regolari nell'ambito di diete ipocaloriche e la riduzione del peso corporeo. L'Autorità ha precisato che per poter recare le indicazioni in questione l'alimento deve fornire al massimo 250 kcal per porzione e soddisfare le specifiche di cui alla direttiva 96/8/CE.
- (5) La direttiva 96/8/CE stabilisce i requisiti di composizione degli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso, che sostituiscono, interamente o in parte, la razione alimentare giornaliera, e precisa le indicazioni obbligatorie che devono figurare sull'etichetta di tali prodotti. Essa stabilisce che, per quanto riguarda i prodotti presentati come sostituti di uno o più pasti della razione alimentare giornaliera, la denominazione di vendita è «sostituto di un pasto per il controllo del peso».
- (6) Il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> modifica il quadro giuridico applicabile agli alimenti destinati a scopi nutrizionali particolari. Esso prevede che a decorrere dal 20 luglio 2016 la direttiva 96/8/CE non si applichi ai prodotti alimentari presentati come sostituti di uno o più pasti costituenti la razione alimentare giornaliera, che in futuro dovrebbero essere disciplinati dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e soddisfare i requisiti ivi stabiliti.

<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> Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GUL 55 del 6.3.1996, pag. 22).

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35).

- (7) È pertanto necessario sostituire i riferimenti alla direttiva 96/8/CE per quanto riguarda le indicazioni sulla salute che possono essere fornite sui sostituti di un pasto per il controllo del peso indicando le condizioni d'uso di dette indicazioni nell'allegato del regolamento (CE) n. 432/2012.
- (8) L'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 conferisce alla Commissione il potere, previa consultazione dell'Autorità, di adottare modifiche dell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite basate su prove dati scientifici generalmente accettati.
- (9) Al momento di introdurre i necessari adeguamenti tecnici delle indicazioni sulla salute dei sostituti di un pasto per il controllo del peso, dovrebbero essere prese in considerazione le prescrizioni relative alle quantità di vitamine e minerali negli alimenti di cui alla direttiva 96/8/CE.
- (10) Il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> disciplina la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. L'allegato XIII, parte A, stabilisce i valori nutritivi di riferimento per vitamine e sali minerali sulla base di recenti pareri scientifici.
- (11) La Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità di indicare in un parere scientifico se una modifica delle condizioni d'uso delle indicazioni relative ai sostituti di un pasto per il controllo del peso, per quanto riguarda la loro composizione in vitamine e minerali [il 30 % dei valori nutritivi di riferimento di vitamine e sali minerali previsti dal regolamento (UE) n. 1169/2011, invece del 30 % dei valori di vitamine e minerali di cui alla direttiva 96/8/CE], incida sulle conclusioni espresse nel parere dell'Autorità del 2010 per quanto riguarda la fondatezza scientifica delle indicazioni sulla salute relative ai sostituti di un pasto per il controllo del peso.
- (12) L'Autorità ha adottato un parere il 28 ottobre 2015 (Question EFSA-Q-2015-00579) <sup>(2)</sup> e ha concluso che le differenze nel tenore di micronutrienti dei sostituti del pasto dovute alla sostituzione delle condizioni d'uso della direttiva 96/8/CE con quelle del regolamento (UE) n. 1169/2011 non pregiudicano la fondatezza scientifica delle indicazioni sulla salute riguardanti i sostituti di un pasto per il controllo del peso, la riduzione del peso corporeo e il mantenimento del peso corporeo dopo la perdita di peso.
- (13) I valori nutritivi di riferimento per fluoro, cromo, cloruro e molibdeno figurano nell'allegato XIII del regolamento (UE) n. 1169/2011. La direttiva 96/8/CE non richiede l'aggiunta di tali micronutrienti ai sostituti di un pasto per il controllo del peso. Tenendo presente che gli effetti dichiarati dei sostituti di un pasto per il controllo del peso sono correlati al valore energetico controllato e al tenore relativamente alto di proteine associato a un basso tenore di grassi, non è necessario imporre che un sostituto di un pasto per il controllo del peso fornisca per pasto almeno il 30 % del valore nutritivo di riferimento per fluoro, cromo, cloruro e molibdeno stabilito dal regolamento (UE) n. 1169/2011.
- (14) L'allegato XIII del regolamento (UE) n. 1169/2011 non stabilisce un valore nutritivo di riferimento per il sodio. Tuttavia, tenendo presente l'uso previsto dei sostituti di un pasto per il controllo del peso, l'obbligo di fornire il 30 % della quantità di sodio per pasto, stabilito nell'allegato I della direttiva 96/8/CE, dovrebbe essere mantenuto nelle condizioni d'uso di tali indicazioni sulla salute.
- (15) Il valore nutritivo di riferimento per il potassio è stabilito a 2 000 milligrammi nella parte A dell'allegato XIII del regolamento (UE) n. 1169/2011. La direttiva 96/8/CE non prescrive che i sostituti di un pasto per il controllo del peso forniscano il 30 % del fabbisogno di potassio, ma stabilisce un tenore minimo di 500 milligrammi per pasto. Questo valore dovrebbe essere mantenuto.
- (16) Dal momento che il parere dell'Autorità del 2015 ha confermato le conclusioni del parere del 2010 per quanto riguarda il valore energetico dei prodotti in questione, si dovrebbe stabilire un limite massimo di 250 kcal per porzione. Le prescrizioni di cui alla direttiva 96/8/CE in materia di grassi, proteine e amminoacidi dovrebbero essere mantenute.
- (17) Per quanto riguarda le indicazioni obbligatorie sull'etichetta dei sostituti di un pasto per il controllo del peso, le prescrizioni in materia di informazioni sugli alimenti che figurano nella direttiva 96/8/CE dovrebbero essere mantenute nelle condizioni d'uso delle indicazioni sulla salute pertinenti.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) Per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle necessarie modifiche per quanto riguarda le condizioni d'uso delle indicazioni sulla salute per i sostituti di un pasto per il controllo del peso, in particolare per quanto riguarda il valore energetico e il tenore di vitamine e minerali, è opportuno prevedere *un periodo transitorio*.
- (19) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 432/2012.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

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

*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 agosto 2016

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

---

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012, le voci relative alle categorie di alimenti «Sostituto di un pasto per il controllo del peso» sono sostituite dalle seguenti:

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						
«Sostituto di un pasto per il controllo del peso»	La sostituzione di un pasto giornaliero principale di una dieta ipocalorica con un sostituto di un pasto contribuisce al mantenimento di peso dopo la perdita di peso	<p>Per poter recare l'indicazione, un alimento deve soddisfare le seguenti condizioni:</p> <p><b>1. Valore energetico</b></p> <p>Il valore energetico non è inferiore a 200 kcal (840 KJ) e non è superiore a 250 kcal (1 046 KJ) per pasto (*).</p> <p><b>2. Tenore di grassi e composizione</b></p> <p>L'energia derivata dai grassi non deve superare il 30 % del valore energetico totale disponibile del prodotto.</p> <p>L'acido linoleico (sotto forma di gliceridi) non deve essere inferiore a 1 g.</p> <p><b>3. Tenore di proteine e composizione</b></p> <p>Le proteine contenute nell'alimento devono fornire non meno del 25 % e non più del 50 % del valore energetico totale del prodotto.</p> <p>L'indice chimico delle proteine deve essere uguale a quello fissato dall'Organizzazione mondiale della sanità in «Energy and protein requirements». Relazione di una riunione congiunta OMS/FAO/UNU. Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 1985 (serie di relazioni tecniche dell'OMS, n. 724):</p> <p><b>Schema del fabbisogno di amminoacidi (g/100 g di proteine)</b></p> <table border="1" data-bbox="640 1302 1249 1461"> <tbody> <tr> <td>Cistina + metionina</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Istidina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucina</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Cistina + metionina	1,7	Istidina	1,6	Isoleucina	1,3	<p>Per poter utilizzare l'indicazione sulla salute è indispensabile informare i consumatori sull'importanza di mantenere giornalmente un adeguato apporto di liquidi e sul fatto che i prodotti sono utili per l'uso previsto solo nell'ambito di una dieta ipocalorica che deve necessariamente comprendere altri alimenti.</p> <p>Per poter ottenere l'effetto indicato, è necessario sostituire ogni giorno un pasto principale con un sostituto di un pasto.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
Cistina + metionina	1,7										
Istidina	1,6										
Isoleucina	1,3										

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												
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 592"> <tr> <td>Leucina</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lisina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenilalanina + tirosina</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Treonina</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Triptofano</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valina</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 647 1249 762">L'«indice chimico» indica il rapporto più basso tra la quantità di ciascun amminoacido essenziale della proteina in prova e la quantità di ciascun amminoacido corrispondente della proteina di riferimento.</p> <p data-bbox="640 802 1249 943">Se l'indice chimico è inferiore al 100 % della proteina di riferimento, i livelli proteici minimi devono essere aumentati di conseguenza. In ogni caso, l'indice chimico della proteina deve essere almeno uguale all'80 % di quello della proteina di riferimento.</p> <p data-bbox="640 983 1249 1066">L'aggiunta di amminoacidi è comunque permessa soltanto allo scopo di migliorare il valore nutrizionale delle proteine e unicamente nelle proporzioni a tal fine necessarie.</p> <p data-bbox="640 1118 936 1145"><b>4. Vitamine e sali minerali</b></p> <p data-bbox="640 1185 1249 1414">L'alimento deve fornire per pasto almeno il 30 % dei valori nutritivi di riferimento di vitamine e sali minerali di cui all'allegato XIII del regolamento (UE) n. 1169/2011. Questa condizione non si applica a fluoro, cromo, cloruro e molibdeno. Il quantitativo di sodio per pasto fornito dall'alimento deve essere almeno pari a 172,5 mg. Il quantitativo di potassio per pasto fornito dall'alimento deve essere almeno pari a 500 mg (**).</p>	Leucina	1,9	Lisina	1,6	Fenilalanina + tirosina	1,9	Treonina	0,9	Triptofano	0,5	Valina	1,3			
Leucina	1,9																
Lisina	1,6																
Fenilalanina + tirosina	1,9																
Treonina	0,9																
Triptofano	0,5																
Valina	1,3																

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												
Sostituto di un pasto per il controllo del peso	La sostituzione di due pasti giornalieri principali di una dieta ipocalorica con sostituti di un pasto contribuisce alla perdita di peso	<p>Per poter recare l'indicazione, un alimento deve soddisfare le seguenti condizioni:</p> <p>1. <b>Valore energetico</b></p> <p>Il valore energetico non è inferiore a 200 kcal (840 KJ) e non è superiore a 250 kcal (1 046 KJ) per pasto (*).</p> <p>2. <b>Tenore di grassi e composizione</b></p> <p>L'energia derivata dai grassi non deve superare il 30 % del valore energetico totale disponibile del prodotto.</p> <p>L'acido linoleico (sotto forma di gliceridi) non deve essere inferiore a 1 g.</p> <p>3. <b>Tenore di proteine e composizione</b></p> <p>Le proteine contenute nell'alimento devono fornire non meno del 25 % e non più del 50 % del valore energetico totale del prodotto.</p> <p>L'indice chimico delle proteine deve essere uguale a quello fissato dall'Organizzazione mondiale della sanità in «Energy and protein requirements». Relazione di una riunione congiunta OMS/FAO/UNU. Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 1985 (serie di relazioni tecniche dell'OMS, n. 724):</p> <p><b>Schema del fabbisogno di amminoacidi (g/100 g di proteine)</b></p> <table border="1" data-bbox="640 1118 1249 1437"> <tbody> <tr> <td>Cistina + metionina</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Istidina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucina</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Leucina</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lisina</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenilalanina + tirosina</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Cistina + metionina	1,7	Istidina	1,6	Isoleucina	1,3	Leucina	1,9	Lisina	1,6	Fenilalanina + tirosina	1,9	<p>Per poter utilizzare l'indicazione sulla salute è indispensabile informare i consumatori sull'importanza di mantenere giornalmente un adeguato apporto di liquidi e sul fatto che i prodotti sono utili per l'uso previsto soltanto nell'ambito di una dieta ipocalorica che deve necessariamente comprendere altri alimenti.</p> <p>Per poter ottenere l'effetto indicato, è necessario sostituire ogni giorno due pasti principali con sostituti di un pasto.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Cistina + metionina	1,7																
Istidina	1,6																
Isoleucina	1,3																
Leucina	1,9																
Lisina	1,6																
Fenilalanina + tirosina	1,9																

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						
		<table border="1" data-bbox="638 272 1249 432"> <tr> <td>Treonina</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Triptofano</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valina</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="638 485 1249 596">L'«indice chimico» indica il rapporto più basso tra la quantità di ciascun amminoacido essenziale della proteina in prova e la quantità di ciascun amminoacido corrispondente della proteina di riferimento.</p> <p data-bbox="638 632 1249 772">Se l'indice chimico è inferiore al 100 % della proteina di riferimento, i livelli proteici minimi devono essere aumentati di conseguenza. In ogni caso, l'indice chimico della proteina deve essere almeno uguale all'80 % di quello della proteina di riferimento.</p> <p data-bbox="638 807 1249 890">L'aggiunta di amminoacidi è comunque permessa soltanto allo scopo di migliorare il valore nutrizionale delle proteine e unicamente nelle proporzioni a tal fine necessarie.</p> <p data-bbox="638 935 936 962"><b>4. Vitamine e sali minerali</b></p> <p data-bbox="638 997 1249 1225">L'alimento deve fornire per pasto almeno il 30 % dei valori nutritivi di riferimento di vitamine e minerali di cui all'allegato XIII del regolamento (UE) n. 1169/2011. Questa condizione non si applica a fluoro, cromo, cloruro e molibdeno. Il quantitativo di sodio per pasto fornito dall'alimento deve essere almeno pari a 172,5 mg. Il quantitativo di potassio per pasto fornito dall'alimento deve essere almeno pari a 500 mg (**).</p>	Treonina	0,9	Triptofano	0,5	Valina	1,3			
Treonina	0,9										
Triptofano	0,5										
Valina	1,3										

(\*) A decorrere dal 21 luglio 2016 fino al 14 settembre 2019 il valore energetico dell'alimento non è inferiore a 200 kcal (840 KJ) e non è superiore a 400 kcal (1 680 KJ).

(\*\*) A decorrere dal 21 luglio 2016 fino al 14 settembre 2019 l'alimento deve fornire per pasto almeno il 30 % del quantitativo di vitamine e sali minerali specificato nella tabella seguente:

Vitamina A	(µg RE)	700
Vitamina D	(µg)	5

Vitamina E	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg-NE)	18
Vitamina B <sub>6</sub>	(mg)	1,5
Folato	(µg)	200
Vitamina B <sub>12</sub>	(µg)	1,4
Biotina	(µg)	15
Acido pantotenico	(mg)	3
Calcio	(mg)	700
Fosforo	(mg)	550
Ferro	(mg)	16
Zinco	(mg)	9,5
Rame	(mg)	1,1
Iodio	(µg)	130
Selenio	(µg)	55
Sodio	(mg)	575
Magnesio	(mg)	150
Manganese	(mg)	1

A decorrere dal 21 luglio 2016 fino al 14 settembre 2019 il quantitativo di potassio per pasto fornito dall'alimento deve essere almeno di 500 mg.»