

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2016/1411 DELLA COMMISSIONE

del 24 agosto 2016

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma di detto regolamento e 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 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), nel seguito «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità è tenuta a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata da SmithKline Beecham Limited 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 caffeina e un aumento della lucidità mentale (domanda n. EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La caffeina contribuisce ad aumentare la lucidità mentale»
- (6) Il 21 febbraio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità. In tale parere l'Autorità ricordava di aver già valutato, con esito favorevole, un'indicazione relativa alla caffeina e all'aumento della lucidità mentale nella popolazione adulta per i prodotti contenenti almeno 75 mg di caffeina per porzione ⁽³⁾. Nella presente domanda il richiedente ha proposto che, per recare l'indicazione, un prodotto

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2014); 12(2):3574.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(4):2054.

deve contenere una dose di caffeina pari ad almeno 40 mg per porzione. L'Autorità ha considerato che la fondatezza scientifica di questa indicazione fosse riferita a dosi di caffeina comprese tra 40 mg per porzione ⁽¹⁾ e 75 mg per porzione ⁽²⁾ e ha concluso che i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di caffeina e un aumento della lucidità mentale alle condizioni di impiego proposte dal richiedente. L'Autorità ha inoltre ribadito la sua precedente conclusione secondo la quale un prodotto, per poter recare l'indicazione, dovrebbe contenere almeno 75 mg di caffeina per porzione. Alle condizioni di impiego proposte l'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

- (7) In seguito a una domanda presentata da BASF SE e Stepan Lipid Nutrition 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 una miscela equimolare (commercializzata con le denominazioni commerciali Clarinol[®] e Tonalin[®]) dei due isomeri di acidi linoleici coniugati (CLA) c9,t11 e t10,c12, e il loro contributo alla riduzione della massa grassa (domanda n. EFSA-Q-2014-00580 ⁽³⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il consumo di Clarinol[®] o Tonalin[®] contribuisce alla riduzione della massa grassa».
- (8) L'8 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale ha concluso che i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una miscela equimolare dei due isomeri CLA c9,t11 e t10,c12, commercializzata con le denominazioni commerciali Clarinol[®] e Tonalin[®], e l'effetto dichiarato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (9) In seguito a una domanda presentata da Synbiotec S.r.l. 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 SYN BIO[®], una miscela di *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501[®] e *Lactobacillus paracasei* IMC 502[®], e il mantenimento della normale funzione di defecazione (domanda n. EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «SYN BIO[®] permane nel tratto intestinale e ne favorisce la naturale regolarità, contribuendo a mantenere e a migliorare il benessere intestinale dell'uomo».
- (10) Il 13 maggio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale ha concluso che i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra l'assunzione di SYN BIO[®] e il mantenimento della normale funzione di defecazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) In seguito a una domanda presentata da WILD-Valencia SAU 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 FRUIT UP[®], un estratto carboidratico da baccelli di carrube (*Ceratonia siliqua* L.), e la riduzione delle risposte glicemiche postprandiali (domanda n. EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «FRUIT UP[®] riduce le risposte glicemiche postprandiali rispetto ai carboidrati ad alto indice glicemico».
- (12) Il 13 maggio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale ha concluso che i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di FRUIT UP[®] e una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali superiore al già consolidato effetto di riduzione delle risposte glicemiche postprandiali del fruttosio ⁽⁶⁾ quale sostituto del glucosio nei prodotti alimentari. L'Autorità ha inoltre dichiarato che non è stato osservato alcun effetto nel raffronto tra FRUIT UP[®] e il saccarosio. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (13) In seguito a una domanda presentata da Nerthus ApS 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

⁽¹⁾ Dose efficace minima proposta dal richiedente.

⁽²⁾ Dose efficace minima proposta dall'EFSA.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2015); 13(1):3953.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2015); 13(5):4095.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2015); 13(5):4098.

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* (2011); 9(6):2223. Un'indicazione sulla salute relativa al fruttosio è stata autorizzata dal regolamento (UE) n. 536/2013 della Commissione, dell'11 giugno 2013, 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 del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GUL 160 del 12.6.2013, pag. 4).

riguardante una miscela di estratto di residui di melagrana (standardizzato per il tenore di punicalagine) e di polvere di rizoma di galanga maggiore (standardizzata per il tenore di acetossicavicolo acetato) e un aumento del numero di spermatozoi mobili nello sperma (domanda n. EFSA-Q- 2014-00566 ⁽¹⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Una miscela di estratto standardizzato di residui di melagrana e di polvere standardizzata di rizoma di galanga maggiore aumenta il numero di spermatozoi mobili nello sperma.»

- (14) Il 13 maggio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale ha concluso che i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una miscela di estratto di residui di melagrana (standardizzato per il tenore di punicalagine) e di polvere di rizoma di galanga maggiore (standardizzata per il tenore di acetossicavicolo acetato) e l'effetto dichiarato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (15) In seguito a una domanda presentata da Lallemand Health Solutions 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 il *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 e la difesa dagli agenti patogeni nelle vie respiratorie superiori (domanda n. EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 aumenta la proporzione dei giorni in salute mantenendo la normale funzione immunitaria negli adulti sani nelle situazioni di vita quotidiana quali uno stress moderato».
- (16) Il 13 maggio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale ha concluso che i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di *B. bifidum* CNCM I-3426 e la difesa dagli agenti patogeni nelle vie respiratorie superiori. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (17) In seguito a una domanda presentata da Tchibo GmbH 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 il caffè C21, un tipo di caffè standardizzato per il tenore di acidi caffeoilquinici, trigonellina e N-metilpiridinio, e la riduzione dei danni al DNA tramite una riduzione delle rotture spontanee dei filamenti di DNA (domanda n. EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il consumo regolare di caffè C21 contribuisce a mantenere l'integrità del DNA nelle cellule corporee».
- (18) Il 13 maggio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale ha concluso che i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di caffè C21 e l'effetto dichiarato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (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

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

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2015); 13(5):4097.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2015); 13(5):4094.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2015); 13(5):4099.

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

Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Caffeina	La caffeina contribuisce ad aumentare la lucidità mentale * * per dosi di caffeina comprese tra 40 mg per porzione e 75 mg per porzione.	Q-2013-00399
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Clarinol® e Tonalin®	Il consumo di Clarinol® o Tonalin® contribuisce alla riduzione della massa grassa.	Q-2014-00580
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	SYNBIO®	SYNBIO® permane nel tratto intestinale e ne favorisce la naturale regolarità contribuendo a mantenere e a migliorare il benessere intestinale dell'uomo.	Q-2014-00567
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	FRUIT UP®	FRUIT UP® riduce le risposte glicemiche postprandiali rispetto ai carboidrati ad alto indice glicemico.	Q-2014-00405
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Una miscela di estratto di residui di melagrana e di polvere di rizoma di galanga maggiore	Una miscela di estratto standardizzato di residui di melagrana e di polvere standardizzata di rizoma di galanga maggiore aumenta il numero di spermatozoi mobili nello sperma.	Q-2014-00566
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Bifidobacterium bifidum CNCM I-3426	Il <i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 aumenta la proporzione dei giorni in salute mantenendo la normale funzione immunitaria negli adulti sani nelle situazioni di vita quotidiana quali uno stress moderato.	Q-2014-00673
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Caffè C21 (caffè standardizzato per il tenore di acidi cafeoilquinici, trigonellina e N-metilpiridinio)	Il consumo regolare di caffè C21 contribuisce a mantenere l'integrità del DNA nelle cellule corporee.	Q-2014-00624