REGOLAMENTO (UE) 2015/1041 DELLA COMMISSIONE

del 30 giugno 2015

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) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità del medesimo 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 all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nel seguito denominata «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 prendere una decisione riguardo all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.

(5) In seguito alla domanda di Biocodex, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante l'effetto della citrullina malato e il recupero più veloce dall'affaticamento muscolare dopo l'esercizio fisico (domanda n. EFSA-Q-2013-00659 ([2])). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Mantenimento dei livelli di adenosina trifosfato (ATP) tramite una riduzione dei lattati in eccesso con miglioramento del recupero dall'affaticamento muscolare».

(6) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui l'indicazione sulla salute relativa alla citrullina malato e al recupero più veloce dall'affaticamento muscolare dopo l'esercizio fisico, a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, era già stata valutate dall'Autorità con esito negativo (domanda n. EFSA-Q-2011-00931 ([3])). Le informazioni supplementari presentate dal richiedente nel contesto della domanda n. EFSA-Q-2013-00659 non hanno fornito elementi di prova utili per provare la fondatezza scientifica dell'indicazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

(7) In seguito alla domanda di Comvita New Zealand Limited, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante l'effetto dell'estratto acquoso di foglie di olivo (*Olea europaea* L.) e l'aumento della tolleranza al glucosio (domanda n. EFSA-Q-2013-00783 ([4])). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «L'assunzione quotidiana dell'integratore alimentare contenente i polifenoli presenti nell'estratto di foglia di olivo contribuisce alla riduzione dei livelli di glucosio nel sangue dopo i pasti».

(8) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati presentati non forniscono una prova scientifica sufficiente per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di estratto acquoso di foglie d'olivo e l'aumento della tolleranza al glucosio. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

([1]) GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3650.
([3]) EFSA Journal 2012;10(5):2699.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3655.

(9) In seguito alla domanda di Naturex SA, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante l'effetto di Pacran® come protezione da agenti patogeni batterici del tratto urinario inferiore (domanda n. EFSA-Q-2013-00889 ([1])). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Pacran® contribuisce ad inibire l'adesione dell'Escherichia coli P-fimbriato alle cellule delle vie urinarie».

(10) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Pacran® e la protezione da agenti patogeni batterici del tratto urinario inferiore. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

(11) In seguito alla domanda di PiLeJe, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104 sulla riduzione di disturbi intestinali (domanda n. EFSA-Q-2013-00892 ([2])). L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: «migliora il benessere intestinale».

(12) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di una combinazione di *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104 e la riduzione di disturbi gastro-intestinali. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

(13) In seguito alla domanda di PiLeJe, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ad *Streptococcus thermophilus* LA 104 sul miglioramento della funzione intestinale grazie a un aumento della frequenza di evacuazione (domanda n. EFSA-Q-2013-00893 ([3])). L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: «regola il transito (intestinale)».

(14) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di una combinazione di *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 ad *Streptococcus thermophilus* LA 104 e il miglioramento della funzione intestinale grazie a un aumento della frequenza di evacuazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

(15) In seguito alla domanda di DoubleGood AB, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante l'effetto di una combinazione di L-treonina, L-valina, L-leucina, L-isoleucina, L-lisina maggiorata con picolinato di cromo e la riduzione delle risposte glicemiche post-prandiali. (domanda n. EFSA-Q-2013-00756 ([4])). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «L'assunzione durante i pasti ricchi di carboidrati contribuisce a ridurre i livelli di glucosio nel sangue».

(16) Il 16 luglio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, nel quale si afferma che il richiedente non ha fornito alcun elemento di prova relativo al fatto che la riduzione delle risposte glicemiche post-prandiali, ottenuta mediante un aumento della secrezione di insulina, costituisca un effetto fisiologico benefico. L'Autorità ha quindi concluso che i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di cibo, una combinazione di L-treonina, L-valina, L-leucina, L-isoleucina, L-lisina maggiorata con picolinato di cromo, che costituisce l'oggetto dell'indicazione sulla salute, e un effetto fisiologico benefico. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

([1]) EFSA Journal 2014;12(5):3656.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3658.
([3]) EFSA Journal 2014;12(5):3659.
([4]) EFSA Journal 2014;12(7):3752.

(17) In seguito alla domanda di DSM Nutritional Products e Kemin Foods, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante l'effetto di una combinazione di luteina e zeaxantina e il miglioramento della vista in condizioni di luce intensa (domanda n. EFSA-Q-2013-00875 ([1])). L'indicazione proposta dai richiedenti era così formulata: «La luteina con la zeaxantina contribuiscono a mantenere la capacità di vedere con chiarezza e contrasto in condizioni di luce intensa».

(18) Il 16 luglio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di una combinazione di luteina e zeaxantina e un miglioramento della vista in condizioni di luce intensa. 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 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.

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 30 giugno 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2014;12(7):3753.

ALLEGATO

Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, 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.	Citrullina malato	Mantenimento dei livelli di ATP tramite una riduzione dei lattati in eccesso con miglioramento del recupero dall'affaticamento muscolare.	Q- 2013-00659
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Estratto acquoso di foglie di olivo (*Olea europaea L.*)	L'assunzione quotidiana dell'integratore alimentare contenente i polifenoli presenti nell'estratto di foglia di olivo contribuisce alla riduzione dei livelli di glucosio nel sangue dopo i pasti.	Q- 2013-00783
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Pacran®	Pacran® contribuisce ad inibire l'adesione dell'Escherichia coli P-fimbriato alle cellule delle vie urinarie	Q- 2013-00889
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Combinazione di *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104	Migliora il benessere intestinale	Q-2013-00892
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Combinazione di *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 e *Streptococcus thermophilus* LA 104	Regola il transito (intestinale)	Q-2013-00893
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Combinazione di L-treonina, L-valina, L-leucina, L-isoleucina, L-lisina maggiorata di cromo picolinato	L'assunzione durante i pasti ricchi di carboidrati contribuisce a ridurre i livelli di glucosio nel sangue.	Q-2013-00756
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Combinazione di luteina e zeaxantina	La luteina con la zeaxantina contribuiscono a mantenere la capacità di vedere con chiarezza e contrasto in condizioni di luce intensa.	Q-2013-00875