

**REGOLAMENTO (UE) 2015/391 DELLA COMMISSIONE****del 9 marzo 2015****relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e che si riferiscono 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 17, paragrafo 3,

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».
- (3) Alla ricezione di una domanda l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della stessa.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione riguardo all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla Specialised Nutrition Europe (precedentemente nota come European Dietetic Food Industry Association) a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il contributo del beta-palmitato ad ammorbidire la consistenza delle feci (domanda n. EFSA-Q-2008-174 <sup>(2)</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, così formulata: «L'arricchimento con beta-palmitato contribuisce ad ammorbidire la consistenza delle feci, coadiuvando in tal modo un'evacuazione più frequente».
- (6) Il 21 febbraio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di beta-palmitato e l'ammorbidimento della consistenza delle feci. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) Con domanda presentata dalla Specialised Nutrition Europe a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della colina e lo «sviluppo cerebrale» (domanda n. EFSA-Q-2008-134 <sup>(3)</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, così formulata: «La colina è necessaria per lo sviluppo cerebrale nei lattanti e nei bambini dalla nascita ai tre anni».
- (8) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere dell'Autorità secondo cui, in base ai dati forniti, l'effetto indicato, lo «sviluppo cerebrale» nei lattanti e nei bambini dalla nascita ai tre anni correlato alla colina alimentare, non è sufficientemente definito ai fini di una valutazione scientifica. In particolare l'Autorità ha ritenuto che, in base ai riferimenti forniti dal richiedente, non fosse possibile stabilire la funzione fisiologica del sistema nervoso oggetto dell'indicazione sulla salute e che l'effetto indicato è pertanto generico e aspecifico. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3578.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3651.

- (9) Con domanda presentata dalla Specialised Nutrition Europe a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante «i carboidrati complessi» e il «contributo alla sazietà» (domanda n. EFSA-Q-2008-131 <sup>(1)</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, così formulata: «I carboidrati complessi contribuiscono alla sazietà».
- (10) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di «carboidrati complessi» e un effetto fisiologico benefico per i lattanti e i bambini (dalla nascita ai tre anni). Secondo l'Autorità il richiedente non ha fornito elementi di prova idonei a dimostrare che un aumento della sazietà costituisce un effetto fisiologico benefico per i lattanti e i bambini. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) Conformemente a quanto disposto dall'articolo 28, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006, le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), dello stesso regolamento, non autorizzate mediante una decisione a norma dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006 possono continuare a essere impiegate per un periodo di sei mesi dall'adozione di tale decisione, purché la domanda di autorizzazione sia stata presentata prima del 19 gennaio 2008. Di conseguenza, poiché le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento soddisfano le condizioni suddette è opportuno applicare il periodo transitorio previsto in tale articolo.
- (12) 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*

1. Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1, impiegate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, possono continuare a essere tuttavia impiegate per un periodo massimo di sei mesi dalla sua entrata in vigore.

#### *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 9 marzo 2015

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

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3652.

## 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 14, paragrafo 1, lettera b), indicazione sulla salute che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Beta-palmitato	L'arricchimento con beta-palmitato contribuisce ad ammorbidire la consistenza delle feci, coadiuvando in tal modo un'evacuazione più frequente	Q-2008-174
Articolo 14, paragrafo 1, lettera b), indicazione sulla salute che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Colina	La colina è necessaria per lo sviluppo cerebrale nei lattanti e nei bambini dalla nascita ai tre anni	Q-2008-134
Articolo 14, paragrafo 1, lettera b), indicazione sulla salute che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	«Carboidrati complessi»	I carboidrati complessi contribuiscono alla sazietà	Q-2008-131