

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/686 DELLA COMMISSIONE****del 23 aprile 2021****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) 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 in conformità a tale regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) In applicazione dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato adottato il regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione 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 <sup>(2)</sup>.
- (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 all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente 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) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Al fine di favorire l'innovazione, le indicazioni sulla salute basate su prove scientifiche recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati sono oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata.
- (6) In seguito a una domanda presentata dalla società Specialised Nutrition Europe («SNE») a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante le soluzioni di carboidrati e il contributo al miglioramento delle prestazioni fisiche durante un esercizio fisico intenso e prolungato (domanda EFSA-Q-2017-00621). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «L'assunzione di carboidrati glicemici durante un esercizio fisico intenso e prolungato contribuisce al miglioramento delle prestazioni fisiche».
- (7) Nel parere scientifico <sup>(3)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 13 marzo 2018 l'Autorità ha concluso

<sup>(1)</sup> GU L 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 (GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(3):5191.

che i dati forniti consentivano di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di soluzioni di carboidrati e il miglioramento delle prestazioni fisiche durante un esercizio fisico intenso e prolungato nella popolazione bersaglio costituita di adulti sani e allenati che svolgono un esercizio fisico intenso (almeno il 65 % del  $\text{VO}_2\text{max}$ ) e prolungato (almeno 60 minuti). Un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione dovrebbe pertanto essere considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere inclusa nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.

- (8) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, le indicazioni sulla salute consentite devono essere corredate di tutte le condizioni necessarie per il loro impiego, comprese eventuali restrizioni. L'elenco delle indicazioni sulla salute consentite dovrebbe pertanto includere la formulazione delle rispettive indicazioni, le condizioni di impiego specifiche e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso e/o una dicitura o avvertenza supplementare, conformemente a quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con i pareri dell'Autorità.
- (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 loro formulazione e la loro presentazione. Di conseguenza, se la formulazione di un'indicazione utilizzata dal richiedente ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, in quanto dimostra l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, tale indicazione dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'uso di quella indicata 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 dell'indicazione sulla salute autorizzata dal 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*

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento è inserita nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

#### *Articolo 2*

L'allegato del regolamento (UE) 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 23 aprile 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

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
«Soluzioni di carboidrati	Le soluzioni di carboidrati contribuiscono al miglioramento delle prestazioni fisiche durante un esercizio fisico intenso e prolungato negli adulti allenati.	L'indicazione può essere impiegata solo per le soluzioni di carboidrati che, secondo le istruzioni per l'uso, forniscono tra 30 e 90 g di carboidrati all'ora, quando i carboidrati in questione sono glucosio, saccarosio, fruttosio e/o maltodestrine, alle seguenti condizioni: a) il fruttosio (derivato da fruttosio e/o da saccarosio) non deve rappresentare più di 1/3 dei carboidrati totali, e b) il glucosio (derivato da glucosio, da saccarosio e/o da maltodestrine) non deve superare 60 g/h. Il consumatore va informato del fatto che solo gli adulti allenati che svolgono un esercizio fisico intenso (almeno il 65 % del VO <sub>2</sub> max) e prolungato (almeno 60 minuti) ottengono l'effetto benefico.	L'indicazione può essere impiegata solo per gli alimenti destinati ad adulti allenati che svolgono un esercizio fisico intenso e prolungato.	2018;16(3):5191».	