

REGOLAMENTO (UE) 2015/539 DELLA COMMISSIONE**del 31 marzo 2015****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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 4, e l'articolo 19,

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 conformemente al medesimo 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 ⁽²⁾, 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.
- (3) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute devono 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 «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 che si basano su prove scientifiche recenti e/o che includono una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale devono essere oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata.
- (6) In seguito a una domanda presentata dalla Barry Callebaut Belgium NV a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale, l'Autorità è stata invitata a esprimere un parere in merito alla modifica dell'autorizzazione dell'indicazione sulla salute così formulata: «I flavanoli del cacao aiutano a mantenere l'elasticità dei vasi sanguigni, la quale contribuisce a un normale flusso sanguigno». Tale indicazione sulla salute è stata autorizzata dal regolamento (UE) n. 851/2013 della Commissione ⁽³⁾ a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Il richiedente ha chiesto di estendere le condizioni d'uso autorizzate dell'indicazione all'estratto di cacao ad alto contenuto di flavanoli destinato a essere consumato in capsule, compresse o aggiunto «ad altri alimenti, comprese le bevande».
- (7) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto un parere scientifico dell'Autorità (domanda EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾ secondo cui i dati presentati consentivano di stabilire un nesso di causalità tra il consumo di flavanoli del cacao presenti nell'estratto di cacao ad alto contenuto di flavanoli (vale a dire in capsule o in compresse) e l'effetto indicato.
- (8) Nel suo parere l'Autorità ha chiarito che non avrebbe potuto formulare tali conclusioni senza l'esame di uno studio interventistico sull'uomo che il richiedente aveva dichiarato essere protetto da proprietà industriale ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 851/2013 della Commissione, del 3 settembre 2013, che autorizza alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse 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 (GUL 235 del 4.9.2013, pag. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012. *Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices* (Studio farmacocinetico per valutare la biodisponibilità del flavanolo del cacao epicatechina da diverse matrici). Relazione ProDigest n. PD-2015009/C1-11.

- (9) La Commissione ha valutato tutte le informazioni ammissibili prodotte dal richiedente e, per lo studio dichiarato protetto da proprietà industriale, si ritengono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006. I dati scientifici e le altre informazioni contenuti in tale studio non possono pertanto essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (10) 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 tenute in considerazione la loro formulazione e la loro presentazione. Pertanto, se la formulazione dell'indicazione usata 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, essa dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'uso di quelle elencate nell'allegato del presente regolamento.
- (11) 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 del presente regolamento.
- (12) Poiché il richiedente chiede la tutela di dati protetti da proprietà industriale, si ritiene opportuno limitare l'uso della presente indicazione a favore del richiedente per un periodo di cinque anni. Il fatto che l'autorizzazione limiti l'uso della presente indicazione a un singolo operatore non dovrebbe comunque impedire ad altri richiedenti di chiedere l'autorizzazione per utilizzare la stessa indicazione qualora la relativa domanda si basi su dati e studi diversi da quelli protetti a norma dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni del richiedente pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 432/2012.
- (15) Gli Stati membri sono stati consultati,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento è inserita nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione previsto all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
2. L'uso dell'indicazione sulla salute di cui al paragrafo 1 è limitato al richiedente per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. Allo scadere di detto periodo tale indicazione sulla salute può essere usata, nel rispetto delle condizioni ad essa applicabili, da qualsiasi operatore del settore alimentare.

Articolo 2

L'uso dei dati scientifici e delle altre informazioni, contenuti nella domanda, che il richiedente ha dichiarato essere protetti da proprietà industriale e senza la cui presentazione non sarebbe stato possibile autorizzare l'indicazione sulla salute, è limitato a favore del richiedente per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento, alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 3

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

Articolo 4

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 31 marzo 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012 la voce relativa ai flavanoli del cacao è sostituita dalla seguente:

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
«Flavanoli del cacao»	I flavanoli del cacao aiutano a mantenere l'elasticità dei vasi sanguigni, la quale contribuisce a un normale flusso sanguigno (*****) (*****).	<p>Il consumatore va informato che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 200 mg di flavanoli del cacao.</p> <p>L'indicazione può essere usata solo per bevande al cacao (con cacao in polvere) o per cioccolato fondente che forniscano un apporto giornaliero di almeno 200 mg di flavanoli del cacao con un grado di polimerizzazione compreso tra 1 e 10 (*****) .</p> <p>L'indicazione può essere usata solo per capsule o compresse contenenti estratto di cacao ad alto contenuto di flavanoli che forniscano un apporto giornaliero di almeno 200 mg di flavanoli del cacao con un grado di polimerizzazione compreso tra 1 e 10 (*****).</p>	—	2012;10(7):2809 (*****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(*****) Autorizzata in data 24 settembre 2013; uso dell'autorizzazione limitato alla Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgio, per un periodo di cinque anni.

(*****) Autorizzata in data 21 aprile 2015; uso dell'autorizzazione limitato alla Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgio, per un periodo di cinque anni.»