

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2016/1379 DELLA COMMISSIONE

del 16 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 in conformità a tale 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), in seguito denominata «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità deve formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute in questione.
- (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 della società E-Piim Production Ltd, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità ha dovuto esprimere un parere riguardo a un'indicazione sulla salute relativa al *Lactobacillus plantarum* TENSIA® nel «formaggio benefico per il cuore» semiduro, tipo Edam, della marca Harmony™ e al mantenimento di una pressione sanguigna normale (domanda EFSA-Q-2014-00097 ⁽²⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Un consumo regolare, per un periodo di almeno otto settimane, di 50 g/giorno di Sūdamejuust (traduzione italiana: formaggio benefico per il cuore) della marca Harmony™, contenente *Lactobacillus plantarum* TENSIA®, contribuisce a mantenere la salute del sistema cardiovascolare/cuore attraverso la riduzione della pressione sanguigna/Simbolo del cuore».
- (6) Il 1° ottobre 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo il quale, in base ai dati forniti, non era stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di *Lactobacillus plantarum* TENSIA® nel «formaggio benefico per il cuore» semiduro, tipo Edam, della marca Harmony™ e il mantenimento di una pressione sanguigna normale. L'indicazione non dovrebbe quindi essere autorizzata, non essendo conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3842.

- (7) In seguito a una domanda presentata dalla società British Specialist Nutrition Association Ltd. in conformità all'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità ha dovuto esprimere un parere riguardo a un'indicazione sulla salute relativa alle soluzioni di carboidrati e al mantenimento delle prestazioni di resistenza durante l'esercizio fisico prolungato (domanda EFSA-Q-2014-00058 ⁽¹⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Le soluzioni di carboidrati contribuiscono al mantenimento delle prestazioni di resistenza durante l'esercizio fisico prolungato». Su richiesta dell'Autorità, il richiedente ha precisato che l'alimento oggetto di tale indicazione consiste in soluzioni di carboidrati che non contengono elettroliti e che, per quanto riguarda l'effetto indicato, le soluzioni di carboidrati dovrebbero essere confrontate con l'acqua o le soluzioni di acqua ed elettroliti.
- (8) Nel parere scientifico pervenuto il 1° ottobre 2014 alla Commissione e agli Stati membri, l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non era stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di soluzioni di carboidrati e il mantenimento delle prestazioni di resistenza durante l'esercizio fisico prolungato, rispetto all'acqua o alle soluzioni di acqua ed elettroliti. L'indicazione non dovrebbe quindi essere autorizzata, non essendo conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (9) Nella definizione delle misure previste dal presente regolamento sono state prese in considerazione le osservazioni dei richiedenti pervenute alla Commissione in conformità all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (10) 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 riportate nell'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'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 16 agosto 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3836.

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	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® nel «formaggio benefico per il cuore» semiduro, tipo Edam, della marca Harmony™	Un consumo regolare, per un periodo di almeno otto settimane, di 50 g/giorno di Südamejuust (traduzione italiana: formaggio benefico per il cuore) della marca Harmony™, contenente <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA®, contribuisce al mantenimento della salute del sistema cardiovascolare/cuore attraverso la riduzione della pressione sanguigna/Simbolo del cuore/.	Q-2014-00097
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Soluzioni di carboidrati	Le soluzioni di carboidrati contribuiscono al mantenimento delle prestazioni di resistenza durante l'esercizio fisico prolungato.	Q-2014-00058