

REGOLAMENTO (UE) 2016/371 DELLA COMMISSIONE**del 15 marzo 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, primo comma,

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 «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) Con domanda presentata dalla InQpharm Europe Ltd. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante un estratto acquoso titolato del fagiolo (*Phaseolus vulgaris* L) e la riduzione del peso corporeo [domanda n. EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «aiuta a ridurre il peso corporeo».
- (6) Il 16 luglio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui i dati forniti non sono sufficienti per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di estratto acquoso titolato del fagiolo (*Phaseolus vulgaris* L.) e la riduzione del peso corporeo. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) In seguito a una domanda presentata dalla Natural Alternative International, Inc. (NAI), a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante la beta-alanina e l'aumento delle prestazioni fisiche durante l'esercizio fisico ad alta intensità di breve durata [domanda n. EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La beta-alanina aumenta le prestazioni fisiche durante l'esercizio ad alta intensità di breve durata».
- (8) Il 16 luglio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di beta-alanina e l'aumento delle prestazioni fisiche durante l'esercizio ad alta intensità di breve durata. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3754.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) In seguito a una domanda della Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), presentata 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 yogurt senza grassi e lattici fermentati conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali e per la riduzione del grasso corporeo e addominale mantenendo al contempo una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica [domanda n. EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Gli yogurt senza grassi e i lattici fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono a ridurre il grasso corporeo e addominale nel contesto di una dieta ipocalorica».
- (10) Il 7 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di yogurt senza grassi e lattici fermentati con aggiunta di fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali e la riduzione del grasso corporeo e addominale mantenendo al contempo una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica. In tale parere l'Autorità ha anche segnalato che il richiedente non ha fornito informazioni relative a studi condotti sull'uomo da cui fosse possibile trarre conclusioni sulla 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.
- (11) In seguito a una domanda della Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), presentata 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 yogurt senza grassi e lattici fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali e il mantenimento di una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica [domanda n. EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Gli yogurt senza grassi e i lattici fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono al mantenimento di una massa corporea magra (muscolatura e ossa) nel contesto di una dieta ipocalorica».
- (12) Il 7 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di yogurt senza grassi e lattici fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali e il mantenimento di una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica. In tale parere l'Autorità ha anche segnalato che il richiedente non ha fornito informazioni relative a studi condotti sull'uomo da cui fosse possibile trarre conclusioni sulla 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.
- (13) Con domanda presentata dalla Avesthagen Limited a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il Teestar™, un estratto di semi di fieno greco titolato nel suo contenuto di galattomannano e a una riduzione della risposta glicemica post-prandiale (domanda n. EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il Teestar™ riduce i livelli di glucosio nel sangue».
- (14) L'8 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Teestar™, un estratto di semi di fieno greco titolato nel suo contenuto di galattomannano e una riduzione della risposta glicemica post-prandiale. In tale parere l'Autorità ha inoltre osservato che, in assenza di elementi di prova che possano confermare un effetto del Teestar™ sulle risposte glicemiche postprandiali negli esseri umani, gli studi sugli animali in merito a suoi potenziali meccanismi non sono adeguati a sostenere 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.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

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 15 marzo 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ALLEGATO

Indicazioni sulla salute respinta

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.	Estratto acquoso titolato del fagiolo (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Aiuta a ridurre il peso corporeo.	Q-2013-00973
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Beta-alanina	La beta-alanina aumenta le prestazioni fisiche durante l'esercizio ad alta intensità di breve durata	Q-2013-00974
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Yogurt senza grassi e latti fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali	Gli yogurt senza grassi e i latti fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono a ridurre il grasso corporeo e addominale nel contesto di una dieta ipocalorica	Q-2014-00126
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Yogurt senza grassi e latti fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche «senza grassi», «a basso contenuto di zuccheri», «a elevato tenore proteico», «fonte di calcio» e «fonte di vitamina D» per le indicazioni nutrizionali	Gli yogurt senza grassi e i latti fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono al mantenimento di una massa corporea magra (muscolatura e ossa) nel contesto di una dieta ipocalorica	Q-2014-00127
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Teestar™, un estratto di semi di fieno greco titolato nel suo contenuto di galattomannano	Il Teestar™ riduce i livelli di glucosio nel sangue	Q-2014-00153