

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/1200 DELLA COMMISSIONE

del 5 luglio 2017

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, quali definite in tale regolamento, sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma di detto 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 alla competente autorità nazionale 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 decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata da Ecopharma BVBA 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 Fabenol[®] Max, un estratto acquoso titolato di *Phaseolus vulgaris* L., e la riduzione dell'assorbimento dei carboidrati [domanda n. EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Fabenol[®] Max riduce l'assorbimento dei carboidrati».
- (6) Il 23 febbraio 2016 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, nel quale si osserva che l'effetto indicato non era sufficientemente definito e che il richiedente non aveva fornito le informazioni supplementari richieste dall'Autorità. In base ai dati presentati l'Autorità ha pertanto concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Fabenol[®] Max e l'effetto indicato. 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 2016;14(2):4401.

- (7) In seguito a una domanda presentata da DSM Nutritional Products 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 l'acido docosaesaenoico (DHA) e il miglioramento della funzionalità mnemonica [domanda n. EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il DHA contribuisce a migliorare la funzionalità mnemonica».
- (8) Il 2 maggio 2016 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di DHA e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (9) In seguito a una domanda presentata da Tate & Lyle PLC 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 polidestrosio e la normale defecazione [domanda n. EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il polidestrosio contribuisce a migliorare le funzioni intestinali aumentando il volume delle feci».
- (10) Il 25 maggio 2016 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di polidestrosio e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) 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 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 5 luglio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4480.

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 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Fabenol® Max	Fabenol® Max riduce l'assorbimento dei carboidrati	Q-2015-00123
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	DHA	Il DHA contribuisce a migliorare la funzionalità mnemonica	Q-2015-00456
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Polidestrosio	Il polidestrosio contribuisce a migliorare le funzioni intestinali aumentando il volume delle feci	Q-2015-00550