

REGOLAMENTO (UE) 2018/1556 DELLA COMMISSIONE**del 17 ottobre 2018****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) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità al 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 alla competente autorità nazionale 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.
- (3) L'Autorità esprime 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 ad una domanda presentata dalla società Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme 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 lo Stablor®, un preparato da bere con una determinata composizione di macro e micronutrienti e una specifica proporzione di amminoacidi (rapporto tra triptofano e amminoacidi neutri), e la riduzione del grasso viscerale con contestuale mantenimento della massa magra (Domanda n. EFSA-Q-2016-00319 ⁽²⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Nel quadro di una dieta equilibrata e di una lieve restrizione calorica, l'aggiunta di Stablor® contribuisce a ridurre il grasso viscerale pur mantenendo la massa magra nei soggetti sovrappeso o obesi con grasso addominale e fattori di rischio cardiometabolico».
- (6) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 28 febbraio 2017 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Stablor® e la riduzione del grasso viscerale con contestuale mantenimento della massa magra nel quadro di una dieta ipocalorica. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) In seguito alla domanda presentata dalla società Suomen Terveystuote Oy 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 la curcumina e il normale funzionamento delle articolazioni (domanda n. EFSA-Q-2016-00856 ⁽³⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La curcumina contribuisce al normale funzionamento delle articolazioni».
- (8) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 maggio 2017 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di curcumina e il mantenimento del normale funzionamento delle articolazioni. 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 2017;15(2):4723.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4774.

- (9) In seguito ad una domanda presentata dalla società Marks and Spencer 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 un rapporto carboidrati/proteine (di seguito rapporto CHO:P) $\leq 1,8$ su base energetica nel quadro di una dieta ipocalorica e la riduzione del peso corporeo (Domanda n. EFSA-Q-2016-00436 ⁽¹⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Aiuta a ottenere una riduzione del peso e del grasso corporei se consumato nel quadro di una dieta ipocalorica ($< 8\,368$ kJ/2 000 kcal/giorno) per almeno 12 settimane».
- (10) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 13 giugno 2017 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di un rapporto CHO:P $\leq 1,8$ su base energetica nel quadro di una dieta ipocalorica 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.
- (11) In seguito alla domanda presentata dal gruppo Loc Troi 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 Vibigaba (riso bruno germinato) e la riduzione del peso corporeo nel quadro di una dieta ipocalorica (domanda n. EFSA-Q-2017-00032 ⁽²⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Nel quadro di una dieta ipocalorica contribuisce alla riduzione del peso corporeo».
- (12) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 21 luglio 2017 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Vibigaba (riso bruno germinato) e la riduzione del peso corporeo nel quadro di una dieta ipocalorica. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (13) In seguito alla domanda presentata dal gruppo Loc Troi 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 Vibigaba (riso bruno germinato) e il mantenimento di una concentrazione normale di glucosio nel sangue a lungo termine (domanda n. EFSA-Q-2017-00033 ⁽³⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Contribuisce al mantenimento di livelli normali di glucosio nel sangue».
- (14) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 21 luglio 2017 l'Autorità ha concluso, che in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Vibigaba (riso bruno germinato) e il mantenimento di una concentrazione normale di glucosio nel sangue a lungo termine. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (15) In seguito alla domanda presentata dal gruppo Loc Troi 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 Vibigaba (riso bruno germinato) e il contributo al mantenimento di una pressione sanguigna normale (domanda n. EFSA-Q-2017-00031 ⁽⁴⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Contribuisce al mantenimento di una pressione sanguigna normale».
- (16) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 21 luglio 2017 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Vibigaba (riso bruno germinato) e il mantenimento di una pressione sanguigna normale. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (17) In seguito alla domanda presentata dal gruppo Loc Troi 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 Vibigaba (riso bruno germinato) e il contributo al mantenimento di una concentrazione normale di colesterolo nel sangue (domanda n. EFSA-Q-2017-00030 ⁽⁵⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue».

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4839.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4915.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4916.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4914.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4913.

- (18) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 21 luglio 2017 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Vibigaba (riso bruno germinato) e il mantenimento di una concentrazione normale di colesterolo nel sangue. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (19) Le misure di cui 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 di 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 17 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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.	Stablor®, un preparato da bere con una determinata composizione di macro e micronutrienti e una specifica proporzione di aminoacidi (rapporto tra triptofano e aminoacidi neutri)	Nel quadro di una dieta equilibrata e di una lieve restrizione calorica, l'aggiunta di Stablor® contribuisce a ridurre il grasso viscerale pur mantenendo la massa magra nei soggetti sovrappeso o obesi con grasso addominale e fattori di rischio cardiometabolico.	Q-2016-00319
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Curcumina	La curcumina contribuisce al normale funzionamento delle articolazioni.	Q-2016-00856
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Rapporto tra carboidrati e proteine (rapporto CHO:P) \leq 1,8 su base energetica nel quadro di una dieta ipocalorica e riduzione del peso corporeo	Aiuta a ottenere una riduzione del peso e del grasso corporei se consumato nel quadro di una dieta ipocalorica (< 8 368 kJ/2 000 kcal/giorno) per almeno 12 settimane.	Q-2016-00436
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Vibigaba (riso bruno germinato)	Nel quadro di una dieta ipocalorica contribuisce alla riduzione del peso corporeo.	Q-2017-00032
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Vibigaba (riso bruno germinato)	Contribuisce al mantenimento di livelli normali di glucosio nel sangue.	Q-2017-00033
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Vibigaba (riso bruno germinato)	Contribuisce al mantenimento di una pressione sanguigna normale.	Q-2017-00031
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Vibigaba (riso bruno germinato)	Contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue.	Q-2017-00030