

REGOLAMENTO (UE) 2015/8 DELLA COMMISSIONE**del 6 gennaio 2015****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 4,

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) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre 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), di seguito «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità. In alcuni casi la valutazione scientifica dei rischi non può da sola fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione di gestione dei rischi e di conseguenza dovrebbero essere presi in considerazione anche altri fattori legittimi che attengono alla materia in esame.
- (4) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio è metabolizzato nell'ambito del normale metabolismo energetico corporeo».
- (5) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità ha concluso che i dati forniti consentivano di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di glucosio e il contributo al metabolismo energetico. La popolazione bersaglio è la popolazione in generale.
- (6) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00267) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio sostiene la normale attività fisica».
- (7) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità, nel concludere che un'indicazione relativa al glucosio e al suo contributo al metabolismo energetico era già stata favorevolmente valutata, ha rinviato al proprio parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266).
- (8) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00268) ⁽⁴⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio contribuisce al normale metabolismo energetico».

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2694.⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2695.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2696.

- (9) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità, nel concludere che un'indicazione relativa al glucosio e al suo contributo al metabolismo energetico era già stata favorevolmente valutata, ha rinviato al proprio parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266).
- (10) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00269) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio contribuisce al normale metabolismo energetico nel corso dell'esercizio fisico.»
- (11) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità, nel concludere che un'indicazione relativa al glucosio e al suo contributo al metabolismo energetico era già stata favorevolmente valutata, ha rinviato al proprio parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266).
- (12) In seguito a una domanda presentata dalla Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00270) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il glucosio contribuisce alla normale funzione muscolare».
- (13) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'11 maggio 2012 l'Autorità, nel concludere che un'indicazione relativa al glucosio e al suo contributo al metabolismo energetico era già stata favorevolmente valutata, ha rinviato al proprio parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il glucosio e il suo contributo al metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2012-00266).
- (14) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute devono essere basate su prove scientifiche generalmente accettate. L'autorizzazione può essere legittimamente negata anche nel caso in cui, pur in presenza di una valutazione scientifica favorevole dell'Autorità, le indicazioni sulla salute non soddisfino altri requisiti generali e specifici del regolamento (CE) n. 1924/2006. Non dovrebbero essere ammesse indicazioni sulla salute incompatibili con principi nutrizionali e sanitari generalmente accettati. L'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di glucosio e il contributo al metabolismo energetico. L'uso di una tale indicazione sulla salute trasmetterebbe però ai consumatori un messaggio contraddittorio e tale da creare confusione in quanto incoraggerebbe il consumo di zuccheri, mentre, sulla base di pareri scientifici generalmente accettati, le autorità nazionali e internazionali informano il consumatore che la loro assunzione dovrebbe essere ridotta. Di conseguenza una tale indicazione sulla salute non è conforme all'articolo 3, secondo comma, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 secondo cui l'impiego delle indicazioni non può essere ambiguo o fuorviante. Inoltre l'indicazione sulla salute in questione, se anche dovesse essere autorizzata soltanto in condizioni d'impiego specifiche e/o in presenza di dichiarazioni o avvertenze aggiuntive, non sarebbe sufficiente a ridurre la confusione del consumatore; di conseguenza non dovrebbe essere autorizzata.
- (15) Le indicazioni sulla salute oggetto del presente regolamento sono indicazioni sulla salute a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 che, purché conformi a tale regolamento, beneficiano del periodo transitorio di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del medesimo regolamento fino all'adozione dell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite.
- (16) L'elenco delle indicazioni sulla salute consentite è stato istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione ⁽³⁾ e si applica a decorrere del 14 dicembre 2012. Per quanto riguarda le indicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, la cui valutazione non sia stata completata dall'Autorità o che non siano state prese in considerazione dalla Commissione entro il 14 dicembre 2012 e che a norma del presente regolamento non siano inserite nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale esse possono ancora essere utilizzate al fine di consentire agli operatori del settore alimentare e alle autorità nazionali competenti di adeguarsi al loro divieto.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni del richiedente e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2697.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2012); 10(5):2698.

⁽³⁾ 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 (GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1).

(18) Gli Stati membri sono stati consultati,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 utilizzate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono tuttavia ancora essere utilizzate per un periodo massimo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

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 6 gennaio 2015

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	Numero di 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	Glucosio	Il glucosio è metabolizzato nel quadro del normale metabolismo energetico dell'organismo.	Q-2012-00266
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosio	Il glucosio sostiene la normale attività fisica.	Q- 2012-00267
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosio	Il glucosio contribuisce al normale metabolismo energetico.	Q- 2012-00268
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosio	Il glucosio contribuisce al normale metabolismo energetico nel corso dell'esercizio fisico.	Q- 2012-00269
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosio	Il glucosio contribuisce alla normale funzione muscolare.	Q-2012-00270