

## REGOLAMENTO (UE) N. 536/2013 DELLA COMMISSIONE

dell'11 giugno 2013

**che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012 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**

(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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La Commissione, in virtù delle disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, ha adottato il regolamento (UE) n. 432/2012, 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<sup>(2)</sup>. L'elenco compilato ai sensi del regolamento (UE) n. 432/2012 contiene 222 indicazioni sulla salute consentite, corrispondenti a 497 voci dell'elenco consolidato<sup>(3)</sup> sottoposte per valutazione scientifica all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).
- (2) Al momento dell'adozione dell'elenco di indicazioni sulla salute consentite, tuttavia, per alcune indicazioni<sup>(4)</sup> la relativa valutazione da parte dell'Autorità o il relativo esame da parte della Commissione non erano stati ancora completati.
- (3) Riguardo alle indicazioni sui microorganismi giudicate non sufficientemente caratterizzate dall'Autorità nella sua valutazione iniziale e alle indicazioni sulla salute per le quali l'Autorità ha ritenuto che «le evidenze fornite non fossero sufficienti per stabilire un rapporto di causa ed effetto», la Commissione e gli Stati membri hanno convenuto di poterne considerare l'inclusione o la non inclusione nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite solo previa ulteriore valutazione da parte dell'Autorità. La valutazione su queste indicazioni sulla salute è stata completata dall'Autorità, che ha pubblicato i suoi pareri il 5 giugno e il 7 agosto 2012<sup>(5)</sup> e ha concluso che un rapporto di causa ed effetto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e gli effetti indicati è stato stabilito, sulla base dei dati presentati, nel caso di due indicazioni sulla salute<sup>(6)</sup>.
- (4) La Commissione ha completato l'esame di tutte le indicazioni sulla salute presentate per essere sottoposte a

valutazione, fatta eccezione per quattro categorie di indicazioni relative a specifici gruppi di alimenti o a uno dei loro componenti. Tali categorie comprendono indicazioni relative a sostanze provenienti da piante o da erbe, comunemente denominate «sostanze botaniche», indicazioni relative ad alimenti specifici, segnatamente gli alimenti destinati a diete fortemente ipocaloriche e i prodotti alimentari a ridotto contenuto di lattosio, indicazioni relative alla caffeina e un'indicazione relativa ai carboidrati.

- (5) Per quanto concerne le sostanze botaniche gli Stati membri e le parti interessate hanno espresso timori in merito alla differente considerazione attribuita ai dati basati su un «impiego tradizionale» ai sensi, da una parte, del regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni sulla salute e, dall'altra, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>(7)</sup> per quanto riguarda l'uso come medicinali vegetali tradizionali. Poiché la Commissione ritiene che tali timori siano fondati e giustifichino un'ulteriore riflessione e consultazione, è opportuno che una decisione sulle indicazioni relative alle sostanze botaniche<sup>(8)</sup> sia presa soltanto una volta che tale processo sarà completato.
- (6) Per quanto concerne le indicazioni sulla salute relative agli effetti delle diete fortemente ipocaloriche<sup>(9)</sup> e dei prodotti alimentari a ridotto contenuto di lattosio<sup>(10)</sup>, l'attuale revisione della normativa sui prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare<sup>(11)</sup> potrebbe avere un'incidenza su dette indicazioni. Al fine di evitare potenziali incongruenze con tale legislazione, è opportuno che una decisione sulle indicazioni sulla salute relative a detti alimenti sia presa soltanto dopo il completamento di tale revisione.
- (7) Per quanto concerne le indicazioni sulla salute relative agli effetti della caffeina<sup>(12)</sup>, gli Stati membri hanno espresso timori in merito alla sicurezza dell'assunzione di caffeina da parte di differenti categorie della popolazione. Poiché la Commissione ritiene che tali timori siano fondati e giustifichino la formulazione di un ulteriore parere scientifico da parte dell'Autorità, è opportuno che una decisione sulle indicazioni relative alla caffeina sia presa soltanto una volta che tale processo sarà completato.

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1.<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm><sup>(4)</sup> Corrispondenti a 2232 voci (ID) dell'elenco consolidato.<sup>(5)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm><sup>(6)</sup> Corrispondenti alle voci ID 2926 e ID 1164 dell'elenco consolidato.<sup>(7)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.<sup>(8)</sup> Corrispondenti a 2078 voci (ID) dell'elenco consolidato.<sup>(9)</sup> Corrispondenti alla voce ID 1410 dell'elenco consolidato.<sup>(10)</sup> Corrispondenti alle voci ID 646, ID 1224, ID 1238 e ID 1339 dell'elenco consolidato.<sup>(11)</sup> COM(2011) 353 definitivo.<sup>(12)</sup> Corrispondenti alle voci ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 e ID 2375 dell'elenco consolidato.

- (8) Per quanto concerne l'indicazione sulla salute relativa agli effetti benefici dei carboidrati<sup>(1)</sup>, alcuni Stati membri hanno espresso timori in merito alla sua autorizzazione perché, a loro parere, potrebbe rischiare di generare confusione nei consumatori, in particolare alla luce del consiglio dietetico dato a livello nazionale di ridurre il consumo di zuccheri. Poiché, per tale indicazione specifica, la Commissione ritiene indispensabile conciliare questi obiettivi contrastanti, si rende necessario un ulteriore approfondimento nell'intento di stabilire le condizioni di impiego per tale indicazione. È pertanto opportuno che una decisione sull'indicazione relativa ai carboidrati sia presa soltanto dopo che tale approfondimento sarà stato completato.
- (9) Allo scopo di assicurare la trasparenza e la certezza del diritto a beneficio di tutte le parti interessate, le indicazioni di cui non è stato ancora completato l'esame resteranno pubblicate sul sito della Commissione<sup>(2)</sup> e potranno continuare a essere utilizzate a norma delle disposizioni di cui all'articolo 28, paragrafi 5 e 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (10) Le indicazioni sulla salute cui si riferiscono le conclusioni dell'Autorità secondo cui un rapporto di causa ed effetto è stato stabilito tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e gli effetti indicati e che adempiono alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 devono essere autorizzate a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, di detto regolamento e incluse nell'elenco di indicazioni consentite compilato in virtù del regolamento (UE) n. 432/2012<sup>(3)</sup>.
- (11) Secondo quanto disposto dall'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, le indicazioni sulla salute consentite devono essere corredate di tutte le condizioni necessarie per il loro impiego (incluse eventuali restrizioni). Di conseguenza, l'elenco delle indicazioni consentite deve includere l'enunciazione delle indicazioni, le condizioni specifiche per il loro impiego e, all'occorrenza, le condizioni d'impiego o le restrizioni all'uso e/o una dicitura o un'avvertenza supplementare, conformemente a quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con i pareri dell'Autorità.
- (12) A norma delle disposizioni di cui 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 dati scientifici generalmente accettati. Di conseguenza, le indicazioni sulla salute per le quali l'Autorità non è giunta a una valutazione favorevole quanto alla loro fondatezza scientifica durante la valutazione iniziale o nel corso del processo di «ulteriore valutazione» non devono essere autorizzate.
- (13) Inoltre, l'autorizzazione può essere legittimamente negata quando le indicazioni sulla salute non soddisfino altre prescrizioni generali e specifiche del regolamento (CE) n. 1924/2006, anche in caso di valutazione scientifica favorevole da parte dell'Autorità. L'Autorità ha concluso che un rapporto di causa ed effetto è stato stabilito per una indicazione sugli effetti della L-arginina<sup>(4)</sup> sul mantenimento di una normale eliminazione dell'ammoniaca e per un'altra indicazione sugli effetti della L-tirosina<sup>(5)</sup> sulla normale sintesi delle catecolammine. La Commissione e gli Stati membri hanno esaminato l'opportunità di autorizzare indicazioni sulla salute che riflettano tali conclusioni. Sulla base dei dati presentati e delle attuali conoscenze scientifiche, l'Autorità ha concluso che non possono essere definite condizioni di impiego per accompagnare l'indicazione sulla salute relativa alla L-arginina<sup>(6)</sup>, mentre per l'indicazione sulla salute relativa alla L-tirosina l'Autorità ha proposto come appropriata condizione d'uso che «un alimento sia almeno una fonte di proteine ai sensi delle disposizioni dell'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006»<sup>(7)</sup>. Nella sua risposta del 9 novembre 2012 alla richiesta di chiarimenti della Commissione, l'Autorità ha precisato che le sue conclusioni per tali indicazioni erano basate sul ruolo biochimico noto dei due amminoacidi contenuti nella proteina, aggiungendo di non poter fornire un'indicazione quantitativa dell'assunzione giornaliera di L-tirosina e di L-arginina necessaria di per sé per produrre i rispettivi effetti benefici fisiologici. Non è pertanto possibile definire condizioni specifiche per l'uso di tali indicazioni in modo da garantire che gli amminoacidi siano contenuti nel prodotto finale in quantità tale da produrre i rispettivi effetti benefici fisiologici conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (CE) n. 1924/2006. In mancanza di tali condizioni di uso specifiche, gli effetti benefici della sostanza cui si riferisce l'indicazione non possono essere garantiti. Tali indicazioni, che potrebbero risultare fuorvianti per il consumatore, non vanno pertanto incluse negli elenchi di indicazioni sulla salute consentite.
- (14) L'applicazione del presente regolamento deve essere successiva di sei mesi alla data della sua entrata in vigore, in modo da consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle sue disposizioni, compreso il divieto a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 delle indicazioni sulla salute la cui valutazione da parte dell'Autorità e il cui esame da parte della Commissione sono stati completati.
- (15) A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, il registro delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, che elenca tutte le indicazioni sulla salute autorizzate nonché quelle respinte, specificando in tal caso il motivo del loro rigetto, va aggiornato alla luce del presente regolamento e della sua applicazione differita.
- (16) Nello stabilire i provvedimenti di cui al presente regolamento si è tenuto debitamente conto delle posizioni dei cittadini e degli interessati e delle osservazioni che questi hanno fatto pervenire alla Commissione.
- (17) Occorre quindi modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 432/2012.

(1) Corrispondenti alle voci ID 603 e ID 653 dell'elenco consolidato.

(2) [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm).

(3) Corrispondenti a 16 voci (ID) dell'elenco consolidato, come riportato nell'allegato del presente regolamento.

(4) Corrispondente alla voce ID 4683 dell'elenco consolidato.

(5) Corrispondente alla voce ID 1928 dell'elenco consolidato.

(6) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

(7) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica dal 2 gennaio 2014.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2013

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

Nell'allegato al regolamento (UE) n. 432/2012,, le seguenti voci di indicazioni sulla salute consentite sono inserite in ordine alfabetico:

Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Numero dell'EFSA Journal	Numero delle pertinenti voci nell'elenco consolidato sottoposto alla valutazione dell'EFSA
Acido docosaesaenoico (DHA)	Il DHA contribuisce al mantenimento di livelli normali di trigliceridi nel sangue	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 2 g di DHA e che contiene DHA in combinazione con l'acido eicosapentaenoico (EPA). L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 2 g di DHA. Il consumatore va inoltre informato di non superare il livello di assunzione giornaliera supplementare di 5 g di combinazioni di EPA e di DHA allorché l'indicazione è utilizzata per integratori alimentari e/o alimenti arricchiti.	L'indicazione non va utilizzata per alimenti destinati a bambini.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Acido docosaesaenoico e acido eicosapentaenoico (DHA/EPA)	Il DHA e l'EPA contribuiscono al mantenimento di una normale pressione sanguigna	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 3 g di EPA e di DHA. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 3 g di EPA e di DHA. Il consumatore va inoltre informato di non superare il livello di assunzione giornaliera supplementare di 5 g di combinazioni di EPA e di DHA allorché l'indicazione è utilizzata per integratori alimentari e/o alimenti arricchiti.	L'indicazione non va utilizzata per alimenti destinati a bambini.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Acido docosaesaenoico e acido eicosapentaenoico (DHA/EPA)	Il DHA e l'EPA contribuiscono al mantenimento di livelli normali di trigliceridi nel sangue	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 2 g di EPA e di DHA. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 2 g di EPA e di DHA. Il consumatore va inoltre informato di non superare il livello di assunzione giornaliera supplementare di 5 g di combinazioni di EPA e di DHA allorché l'indicazione è utilizzata per integratori alimentari e/o alimenti arricchiti.	L'indicazione non va utilizzata per alimenti destinati a bambini.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
ALFA-ciclodestrina	Il consumo di alfa-ciclodestrina nell'ambito di un pasto contenente amidi contribuisce alla riduzione dell'aumento del glucosio ematico post-prandiale	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che contiene almeno 5 g di alfa-ciclodestrina per 50 g di amido in una porzione quantificata nell'ambito del pasto. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con il consumo di alfa-ciclodestrina nell'ambito del pasto.		2012;10(6):2713	2926
Fruttosio	Il consumo di alimenti contenenti fruttosio determina un minore aumento del glucosio ematico rispetto agli alimenti contenenti saccarosio o glucosio	L'indicazione è consentita solo se il glucosio e/o il saccarosio sono sostituiti con fruttosio nelle bevande o negli alimenti zuccherati in modo tale che la riduzione di glucosio e/o di saccarosio in detti alimenti o bevande sia almeno del 30 %.		2011;9(6):2223	558

Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Numero dell'EFSA Journal	Numero delle pertinenti voci nell'elenco consolidato sottoposto alla valutazione dell'EFSA
Prugne secche (frutti di <i>Prunus domestica</i> L.)	Le prugne secche contribuiscono al mantenimento delle normali funzioni intestinali	Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 100 g di prugne secche. L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 100 g di prugne secche.		2012;10(6):2712	1164