



REGOLAMENTO (UE) 2025/350 DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 2025

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari diversa 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 sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione in conformità a tale regolamento e incluse nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, la fondatezza scientifica dovrebbe essere l'aspetto principale di cui tenere conto nell'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute, e gli operatori del settore alimentare che fanno uso di tali indicazioni dovrebbero giustificarle. Un'indicazione dovrebbe essere scientificamente corroborata, tenendo conto del complesso dei dati scientifici disponibili e valutando gli elementi di prova.
- (3) L'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che le domande relative all'inclusione delle indicazioni sulla salute nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (4) Dopo aver ricevuto una domanda, l'Autorità è tenuta a formulare il suo parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda. La Commissione deve decidere in merito all'autorizzazione dell'indicazione sulla salute tenendo conto del parere dell'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società Greenleaf Medical AB («richiedente») a norma dell'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito alla fondatezza scientifica di un'indicazione sulla salute riguardante Appethyl® e la riduzione del peso corporeo (domanda n. EFSA-Q-2022-00096). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Appethyl® contribuisce alla riduzione del peso corporeo nel quadro di una lieve restrizione calorica».
- (6) Il 31 agosto 2023 l'Autorità ha adottato il parere scientifico ⁽²⁾ relativo a tale indicazione sulla salute e lo ha trasmesso alla Commissione e agli Stati membri rispettivamente l'11 ottobre e il 9 novembre 2023.
- (7) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che, sulla base dei dati presentati, l'alimento/il componente Appethyl®, un estratto acquoso di foglie di spinaci standardizzato mediante il processo di fabbricazione e la sua capacità di inibizione della lipasi/colipasi in vitro, oggetto dell'indicazione sulla salute, è sufficientemente caratterizzato. Non è stato però stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Appethyl® e una riduzione del peso corporeo alle condizioni d'uso proposte dal richiedente. Di conseguenza, poiché non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'indicazione sulla salute non dovrebbe essere autorizzata ai fini dell'inclusione nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

- (8) Dopo la pubblicazione di tale parere la Commissione non ha ricevuto osservazioni a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (9) Gli Stati membri sono stati consultati nell'ambito della riunione del gruppo di lavoro sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute del 17 novembre 2023.
- (10) 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

L'indicazione sulla salute proposta di cui all'allegato del presente regolamento non è inclusa nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite 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 21 febbraio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Indicazione sulla salute respinta

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.	Appethyl®, un estratto acquoso di foglie di spinaci standardizzato mediante il processo di fabbricazione e la sua capacità di inibizione della lipasi/colipasi in vitro.	Appethyl® contribuisce alla riduzione del peso corporeo nel quadro di una lieve restrizione calorica.	<i>EFSA Journal</i> 2023;21(10):8239 — Q-2022-00096