

## REGOLAMENTO (UE) N. 1017/2013 DELLA COMMISSIONE

del 23 ottobre 2013

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse da quelle riguardanti la riduzione del rischio di malattia nonché lo sviluppo e la salute dei bambini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

«Contribuisce a ridurre le dimensioni degli adipociti a livello addominale, nel contesto di una dieta ipocalorica».

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 18, paragrafo 5,

(6) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 30 settembre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di «snack ipocalorici (prodotti KOT)» e gli effetti fisiologici benefici legati alla riduzione delle dimensioni degli adipociti sottocutanei a livello addominale. L'indicazione sulla salute non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.

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 a norma di detto regolamento ed incluse in un elenco di indicazioni consentite.

(7) In seguito a una domanda della Valio Ltd. presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata ad esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'isoleucil-prolil-prolina (IPP) e della valil-prolil-prolina (VPP) sul mantenimento di una pressione sanguigna normale (domanda EFSA-Q-2011-00121) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «I peptidi IPP e VPP aiutano a mantenere normale la pressione sanguigna».

(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 all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. Tale autorità trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità».

(8) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 30 settembre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di IPP e VPP e l'effetto dichiarato. L'indicazione sulla salute non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.

(3) Alla ricezione di una domanda, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.

(4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.

(9) In seguito a una domanda della Diana Naturals, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata ad esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di Appl'In® estratto polifenolico in polvere della mela (*Malus domestica*) sulla riduzione delle risposte glicemiche post-prandiali (domanda EFSA-Q-2011-00190) <sup>(4)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Appl'In® contribuisce a ridurre la risposta glicemica nelle donne».

(5) In seguito a una domanda della Ceprodi KOT, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata ad esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di «snack ipocalorici (prodotti KOT)» sulla riduzione delle dimensioni degli adipociti a livello addominale, nel contesto di una dieta ipocalorica (domanda EFSA-Q-2011-00016) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente:

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2381.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2380.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2011; 9(10):2383.

- (10) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 5 ottobre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Appl'In® e l'effetto dichiarato. L'indicazione sulla salute non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (11) In seguito a una domanda della Tchibo GmbH, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata ad esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il consumo di caffè C21 e la riduzione delle rotture spontanee dei filamenti di DNA (domanda EFSA-Q-2011-00783) <sup>(1)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il consumo regolare di caffè C21 contribuisce a mantenere l'integrità del DNA nelle cellule corporee».
- (12) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 5 dicembre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di caffè C21 e l'effetto dichiarato. L'indicazione sulla salute non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (13) In seguito a una domanda della Kao Corporation, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata ad esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'olio a base di diacilglicerolo (DAG) e la riduzione del peso corporeo (domanda EFSA-Q-2011-00751) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «La sostituzione dei comuni oli vegetali con l'olio DAG aiuta nella gestione del peso corporeo attraverso la perdita di peso».
- (14) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 5 dicembre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di olio DAG (in sostituzione degli oli a base di triacilglicerolo) e l'effetto dichiarato. L'indicazione sulla salute non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (15) In seguito a una domanda della Giuliani SpA, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, l'Autorità è stata invitata ad esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della spermidina e il prolungamento della fase di crescita (anagenica) del ciclo del capello (domanda EFSA-Q-2011-00896) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «La spermidina prolunga la fase di crescita (anagenica) del ciclo del capello».
- (16) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 7 dicembre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti l'effetto dichiarato è connesso a condizioni patologiche che comportano un accorciamento della fase anagenica del ciclo del capello e quindi si riferisce al trattamento di una malattia.
- (17) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 integra i principi generali della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità <sup>(4)</sup>. L'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2000/13/CE stabilisce che l'etichettatura non deve attribuire al prodotto alimentare la proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà. Di conseguenza, essendo vietata l'attribuzione di proprietà mediche ai prodotti alimentari, l'indicazione relativa agli effetti della spermidina non può essere autorizzata.
- (18) In seguito a una domanda della Clasado Ltd. presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata ad esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dei galatto-oligosaccaridi del Bimuno® (Bimuno® GOS) e la riduzione dei disturbi gastrointestinali (domanda EFSA-Q-2011-00401) <sup>(5)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il consumo quotidiano regolare di 1,37 g di galatto-oligosaccaridi del Bimuno® può ridurre i disturbi intestinali».
- (19) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 dicembre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Bimuno® GOS e l'effetto dichiarato. L'indicazione sulla salute non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (20) In seguito a una domanda della Nordic Sugar A/S., presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata ad esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della fibra di barbabietola da zucchero e la diminuzione del tempo di transito intestinale (domanda EFSA-Q-2011-00971) <sup>(6)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «La fibra di barbabietola da zucchero diminuisce il tempo di transito intestinale».

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2465.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2469.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2466.

<sup>(4)</sup> GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2472.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2467.

- (21) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 dicembre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di fibra di barbabietola da zucchero e l'effetto dichiarato. L'indicazione sulla salute non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (22) L'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della spermidina e il prolungamento della fase di crescita (anagenica) del ciclo del capello attribuisce proprietà mediche al prodotto alimentare oggetto dell'indicazione e quindi è vietata per i prodotti alimentari.
- (23) Le indicazioni sulla salute riguardanti gli «snack ipocalorici (prodotti KOT)» e l'olio a base di diacilglicerolo (DAG) rientrano tra le indicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1924/2006, che possono beneficiare del periodo transitorio previsto dall'articolo 28, paragrafo 6, di tale regolamento. Tuttavia, dato che le richieste non sono state presentate anteriormente al 19 gennaio 2008, non è rispettata la condizione stabilita dall'articolo 28, paragrafo 6, lettera b), di detto regolamento e quindi queste indicazioni non possono beneficiare del periodo di transizione previsto da tale articolo.
- (24) Le altre indicazioni oggetto del presente regolamento sono indicazioni sulla salute ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, che possono beneficiare del periodo transitorio previsto dall'articolo 28, paragrafo 5, di detto regolamento fino all'adozione dell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, a condizione che siano conformi a tale regolamento.
- (25) L'elenco delle indicazioni sulla salute consentite è stato istituito dal regolamento della Commissione (UE) n. 432/2012<sup>(1)</sup> e si applica a partire dal 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 è stata completata dall'Autorità o che non sono state prese in considerazione della Commissione entro il 14 dicembre 2012 e che a norma del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle dichiarazioni sulla salute consentite, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale esse possono ancora essere utilizzate, al fine di permettere agli operatori del settore alimentare e alle autorità nazionali competenti di adeguarsi al divieto di dette indicazioni.

- (26) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione in conformità all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (27) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. Le indicazioni sulla salute elencate nell'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, conformemente 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 essere utilizzate ancora per un periodo massimo di sei mesi a decorrere 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 23 ottobre 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1.

## ALLEGATO

## Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, 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 comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	«Snack ipocalorici (prodotti KOT)»	Contribuisce a ridurre le dimensioni degli adipociti a livello addominale, nel contesto di una dieta ipocalorica	Q-2011-00016
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Isoleucil-prolil-prolina (IPP) e valil-prolil-prolina (VPP)	I peptidi IPP e VPP aiutano a mantenere normale la pressione sanguigna	Q-2011-00121
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Appl'In® estratto polifenolico in polvere della mela ( <i>Malus domestica</i> )	Appl'In® contribuisce a ridurre la risposta glicemica nelle donne	Q-2011-00190
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Caffè C21	Il consumo regolare di caffè C21 contribuisce a mantenere l'integrità del DNA nelle cellule corporee	Q-2011-00783
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Olio a base di diacilglicerolo (DAG)	La sostituzione dei comuni oli vegetali con l'olio DAG aiuta nella gestione del peso corporeo attraverso la perdita di peso	Q-2011-00751
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Spermidina	La spermidina prolunga la fase di crescita (anagenica) del ciclo del capello	Q-2011-00896
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Bimuno® (Bimuno® GOS)	Il consumo quotidiano regolare di 1,37 g di galatto-oligosaccaridi di Bimuno® può ridurre i disturbi intestinali	Q-2011-00401
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Fibra di barbabietola da zucchero	La fibra di barbabietola da zucchero diminuisce il tempo di transito intestinale	Q-2011-00971