

REGOLAMENTO (UE) N. 1048/2012 DELLA COMMISSIONE

dell'8 novembre 2012

relativo all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e riguardante la riduzione del rischio di malattia

(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 17, paragrafo 3,

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.
- (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».
- (3) In seguito alla ricezione di una domanda, l'Autorità ne informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione ed esprime 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.
- (5) In seguito a una domanda della Cargill Incorporated, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati per una meta-analisi ⁽²⁾ e per le informazioni sul processo di produzione di una fibra a base di orzo denominata «betafiber» (BarlivTM), l'Autorità ha espresso un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dei beta-glucani dell'orzo sull'abbassamento del colesterolo nel sangue e sulla riduzione del rischio di patologie cardiache (coronariche) (domanda EFSA-Q-2011-00798) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo

seguito: «È stato dimostrato che il beta-glucano dell'orzo abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. L'abbassamento del colesterolo nel sangue può ridurre il rischio di patologie cardiache (coronariche)».

- (6) Nel suo parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 dicembre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di beta-glucani dell'orzo e l'abbassamento delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue. Di conseguenza, l'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione va considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea. Per raggiungere le sue conclusioni, l'Autorità non ha considerato necessarie le meta-analisi e le informazioni sul processo di produzione della «betafiber» a base di orzo (BarlivTM), di cui il richiedente si dichiara proprietario. Si ritiene quindi che la condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1924/2006 non sia soddisfatta e che conseguentemente non debba essere concessa la protezione dei dati riservati.
- (7) In seguito a una domanda della Valens Int. d.o.o., presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità ha espresso un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dei beta-glucani dell'orzo sull'abbassamento del colesterolo nel sangue e sulla riduzione del rischio di patologie cardiache (coronariche) (domanda EFSA-Q-2011-00799) ⁽⁴⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «È stato dimostrato che il beta-glucano dell'orzo riduce il colesterolo nel sangue. L'abbassamento del colesterolo nel sangue può ridurre il rischio di patologie cardiache».
- (8) Nel suo parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 dicembre 2011, l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di beta-glucani dell'orzo e l'abbassamento delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue. Di conseguenza, l'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione va considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea.
- (9) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che il parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute riporta determinati dettagli. Tali dettagli devono quindi figurare nell'allegato del presente regolamento per quanto riguarda l'indicazione autorizzata e devono includere, a seconda dei casi,

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ Harland JI, 2011 (non pubblicato); Meta-analisi degli effetti del beta-glucano dell'orzo sui lipidi del sangue.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2011); 9(12):2470.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2011); 9(12):2471.

la formulazione modificata dell'indicazione, le condizioni d'impiego specifiche dell'indicazione ed eventualmente le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o un'avvertenza supplementare, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con i pareri dell'Autorità.

- (10) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che la loro formulazione e presentazione siano prese nella dovuta considerazione. Pertanto, se la formulazione dell'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, dato che dimostra lo stesso rapporto esistente tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso indicate nell'allegato del presente regolamento.
- (11) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

- (12) 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

1. L'indicazione sulla salute figurante nell'allegato del presente regolamento può essere riportata sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.
2. L'indicazione sulla salute di cui al paragrafo 1 è inserita nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, 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, l'8 novembre 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Indicazioni sulla salute consentite

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Indirizzo del richiedente	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'impiego dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Numero di riferimento del parere EFSA
Articolo 14, paragrafo 1, lettera a) — indicazione sulla riduzione dei rischi di malattia	Cargill Incorporated, operante tramite la Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgio	Beta-glucani dell'orzo	È stato dimostrato che i beta-glucani dell'orzo abbassano/riducono il colesterolo nel sangue. Il colesterolo alto è un fattore di rischio per lo sviluppo di patologie cardiache coronariche.	I consumatori devono essere informati che l'effetto benefico si ottiene con un'assunzione giornaliera di 3 g di beta-glucani dell'orzo. L'indicazione può essere utilizzata per i prodotti alimentari che contengono almeno 1 g di beta-glucani dell'orzo per porzione quantificata.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovenia					Q-2011-00799