

REGOLAMENTO (UE) N. 851/2013 DELLA COMMISSIONE

del 3 settembre 2013

che autorizza alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, e che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012

(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, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità al medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) In applicazione dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato adottato il regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione ⁽²⁾, 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.
- (3) 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. L'autorità nazionale competente 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.
- (4) Spetta alla Commissione adottare una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Al fine di favorire l'innovazione, le indicazioni sulla salute che si basano su nuove prove scientifiche e/o che includono una richiesta di protezione di dati oggetto di proprietà industriale devono essere oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata.
- (6) In seguito a una domanda presentata dalla GlaxoSmithKline Services Unlimited a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata a esprimere un parere in merito a un'in-

dicazione sulla salute relativa agli effetti di una bevanda analcolica acida riformulata sulla riduzione della demineralizzazione dei denti (domanda EFSA-Q-2010-00784) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Le bevande *amiche dei denti* aiutano a mantenere sani i denti.»

- (7) Il 16 dicembre 2010 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale i dati forniti consentivano di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo delle tipiche bevande tradizionali a base di succhi e delle tipiche bevande contenenti zucchero (8-12 g di zuccheri/100 ml) assunti con una frequenza di esposizione pari rispettivamente a quattro volte al giorno e sette volte al giorno e la demineralizzazione dei denti. L'Autorità ha concluso inoltre che la sostituzione di tali bevande con bevande «amiche dei denti» può contribuire a ridurre la demineralizzazione dei denti.
- (8) Dopo aver consultato gli Stati membri, la Commissione ha chiesto all'autorità un supplemento di parere per conoscere, tra l'altro, se l'effetto benefico sia dimostrato o se si possa prevedere che lo sia per i consumatori che fanno un uso meno frequente delle bevande tradizionali a base di succhi e delle tipiche bevande analcoliche contenenti zucchero. L'autorità, nel suo parere dell'8 luglio 2011 (domanda EFSA-Q-2011-00781) ⁽⁴⁾, ha concluso che un effetto benefico sul mantenimento della mineralizzazione dei denti può essere atteso per coloro che consumano bevande tradizionali a base di succhi o bevande analcoliche contenenti zucchero e che assumono frequentemente anche zuccheri e/o acidi attraverso altre bevande o alimenti che possono contribuire alla demineralizzazione dei denti, se una o più assunzioni delle bevande tradizionali a base di succhi o delle bevande analcoliche contenenti zucchero sono sostituite dallo stesso numero di assunzioni di una bevanda a base di succhi «amica dei denti». È stato inoltre chiarito che l'espressione «riduzione della demineralizzazione dei denti» ha un significato analogo a quello dell'espressione «mantenimento della mineralizzazione dei denti». Di conseguenza, un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione e sia accompagnata da condizioni d'uso specifiche va considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e va inclusa nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione europea, istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.
- (9) Nel suo parere l'Autorità ha chiarito che non avrebbe potuto formulare tali conclusioni senza l'esame di quindici studi che il richiedente aveva dichiarato essere oggetto di proprietà industriale. Si tratta dei seguenti studi:

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1884.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2293.

- Adams G, North M, De'Ath J. Ricercatore principale: West NX, 2004, *An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks*. GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, Regno Unito,
- Adams G, North M. Ricercatore principale: Duggal MS, 2003, *Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3*. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, Regno Unito,
- Adnitt C, Adams G, North M. Ricercatore principale: Toumba KJ., 2005, *Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4*. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, Regno Unito,
- Broughton J, North, M, Roman L. Ricercatore principale: Toumba KJ., 2006, *Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5*. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, Regno Unito,
- De'Ath, J, North M, Smith S. Ricercatore principale: ONG TJ., 2002a. *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*. GlaxoSmithKline Report N1760182, Regno Unito,
- De'Ath J, North M, Smith S. Ricercatore principale: Jackson R, 2002b, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*. GlaxoSmithKline Report N1760183, Regno Unito,
- De'Ath J, North M, Smith S. Ricercatore principale: Preston A, 2002c, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*. GlaxoSmithKline Report N1760184, Regno Unito,
- De'Ath J, Moohan M, Smith S. Ricercatore principale: Toumba KJ, 2003. *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*. GlaxoSmithKline Report N1010201, Regno Unito,
- Gard'ner K, Moohan M, Smith S. Ricercatore principale: ONG TJ, 2003a, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*. GlaxoSmithKline Report N1010199, Regno Unito,
- Gard'ner K, Moohan M, Smith S. Ricercatore principale: Jackson R, 2003b, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*. GlaxoSmithKline Report N1010200, Regno Unito,
- Hollas M, McAuliffe T, Finke M. Ricercatore principale: West NX, 2005, *An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing*. GlaxoSmithKline Report NMA0501, Regno Unito,
- May R, e Hughes JM. Ricercatore principale: Toumba KJ, 1998c, *A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*. GlaxoSmithKline Report N1010068, Regno Unito,
- May R, e Moohan M. Ricercatore principale: Duggal MS, 1999, *A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children*. GlaxoSmithKline Report N1010104, Regno Unito,
- May R, Darby-Dowan A, Smith S. Ricercatore principale: Curzon M, 1998a, *A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit*

drink in comparison to a blackcurrant fruit drink and two control treatments on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010021, Regno Unito,

- May R, Hughes JM. Ricercatore principale: Duggal MS, 1998b, *A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque.* GlaxoSmithKline Report N1010067, Regno Unito.
- (10) Sono state valutate dalla Commissione tutte le informazioni ammissibili prodotte dal richiedente e per tutti e quindici gli studi dichiarati oggetto di proprietà industriale si ritengono soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Con lettera del 12 giugno 2013 il richiedente ha comunicato alla Commissione alcune modifiche a livello della struttura e della sede della sua attività. Il richiedente ha pertanto chiesto formalmente che la protezione dei dati oggetto di proprietà industriale fosse concessa alla GlaxoSmithKline Services Unlimited e alle sue consociate, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Regno Unito. Di conseguenza, i dati scientifici e le altre informazioni contenuti in tali studi non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data dell'autorizzazione, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (11) In seguito a una domanda presentata dalla Kraft Foods Europe — Biscuits R&D a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata a esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa agli effetti dell'amido lentamente digeribile (SDS — *slowly digestible starch*) negli alimenti contenenti amido e alla riduzione della risposta glicemica postprandiale (domanda EFSA-Q-2010-00966) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «L'amido lentamente digeribile fornisce carboidrati che vengono assorbiti e rilasciati con regolarità e continuità. Contribuisce a una risposta glicemica postprandiale media.»
- (12) Il 21 luglio 2011 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti consentivano di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di amido lentamente digeribile (rispetto a quello di amido rapidamente digeribile) nei prodotti a base di cereali e la riduzione della risposta glicemica postprandiale. Di conseguenza, un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione va considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e va inclusa nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione europea, istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.
- (13) Nel suo parere l'Autorità ha precisato che, per stabilire le condizioni d'uso relative a questa indicazione specifica, erano stati necessari i quattro studi che il richiedente ha dichiarato essere oggetto di proprietà industriale. Si tratta dei seguenti studi:
- Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G e Agnetti V, 2006, *Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal,*
- Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S e Braesco V, 2005, *Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products,*
- Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G e Gausseres N, 2007, *Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects,*
- Vinoy S, Aubert R e Chapelot D, 2000, *A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses.*
- (14) Sono state valutate dalla Commissione tutte le informazioni ammissibili prodotte dal richiedente e per gli studi dichiarati oggetto di proprietà industriale si ritengono soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Con lettera del 1° ottobre 2012 il richiedente ha informato la Commissione in merito a un processo di ristrutturazione in seguito al quale la Kraft Foods ha proceduto alla divisione delle sue attività, dando vita così a due gruppi totalmente indipendenti, uno dei quali è il Mondelez International group. Dato che dal 1° ottobre 2012 la Kraft Foods Europe — Biscuits R&D appartiene al Mondelez International group, il richiedente ha chiesto formalmente che la protezione dei dati oggetto di proprietà industriale fosse concessa al Mondelez International group. Di conseguenza, i dati scientifici e le altre informazioni contenuti in tali studi non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data dell'autorizzazione, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (15) In seguito a una domanda presentata dalla Barry Callebaut Belgium nv a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata a esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa agli effetti dei flavanoli del cacao sulla vasodilatazione endoteliodipendente (domanda EFSA-Q-2012-00002) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «I flavanoli del cacao aiutano a mantenere la vasodilatazione endoteliodipendente, che contribuisce a un normale flusso sanguigno.»
- (16) Il 17 luglio 2012 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti consentivano di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di flavanoli del cacao e l'effetto indicato. Di conseguenza, un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione va considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e va inclusa nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione europea, istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione.
- (17) Nel suo parere l'Autorità ha chiarito che non avrebbe potuto formulare tali conclusioni senza l'esame del seguente studio interventistico sull'uomo che il richiedente aveva dichiarato essere oggetto di proprietà industriale:

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2292.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2809.

Grassi D, Desideri G, Necozione S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H e Ferri C, 2011. Il consumo di cacao riduce, in funzione del dosaggio, la dilatazione flusso-mediata e l'irrigidimento delle arterie e fa diminuire la pressione arteriosa nei soggetti sani.

- (18) Sono state valutate dalla Commissione tutte le informazioni ammissibili prodotte dal richiedente e per lo studio dichiarato oggetto di proprietà industriale si ritengono soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Di conseguenza, i dati scientifici e le altre informazioni contenuti in tale studio non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data dell'autorizzazione, conformemente alle condizioni di cui al suddetto articolo.
- (19) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, tenendo conto della loro formulazione e presentazione. Pertanto, se la formulazione dell'indicazione utilizzata dal richiedente ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata in quanto dimostra l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso di quelle indicate nell'allegato al presente regolamento.
- (20) Conformemente all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1924/2006, il registro delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, contenente tutte le indicazioni sulla salute consentite, deve essere aggiornato in modo da tener conto del presente regolamento.
- (21) Dato che i richiedenti chiedono la protezione di dati oggetto di proprietà industriale, si ritiene opportuno limitare l'uso di tali indicazioni a favore dei richiedenti per un periodo di cinque anni. Il fatto che l'uso di tali indicazioni sia limitato a un singolo operatore in base all'autorizzazione non impedisce comunque ad altri richiedenti di utilizzare le stesse indicazioni qualora venga presentata la relativa domanda basata su dati e studi diversi da quelli protetti a norma dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(22) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(23) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 432/2012.

(24) 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 sono inserite nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione europea a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

2. L'uso delle indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 è limitato ai richiedenti per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. Allo scadere di tale periodo, tali indicazioni sulla salute possono essere utilizzate, nel rispetto delle condizioni ad esse applicabili, da qualsiasi operatore del settore alimentare.

Articolo 2

L'uso dei dati scientifici e delle altre informazioni, contenuti nelle domande, che il richiedente aveva dichiarato essere oggetto di proprietà industriale e senza la cui presentazione non sarebbe stato possibile autorizzare le indicazioni sulla salute è limitato a favore dei richiedenti per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento, alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 3

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

Articolo 4

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 3 settembre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012, sono inserite le seguenti voci 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 |
|--|--|---|--|--------------------------|--|
| «Bevanda analcolica acida riformulata con le seguenti caratteristiche: — meno di 1 g di carboidrati fermentabili ogni 100 ml (di zuccheri e altri carboidrati esclusi i polioli), — tra 0,3 e 0,8 moli di calcio per mole di acidificante, — pH compreso fra 3,7 e 4,0. | La sostituzione delle bevande acide contenenti zucchero, come le bevande analcoliche (con un tenore di zuccheri pari, di norma, a 8-12 g/100 ml), con bevande riformulate contribuisce al mantenimento della mineralizzazione dei denti (*). | Per poter recare l'indicazione sulla salute, le bevande acide riformulate devono essere conformi alla descrizione del prodotto alimentare oggetto dell'indicazione. | — | 2010;8(12):1884 | — |
| Amido lentamente digeribile | Il consumo di prodotti ad alto contenuto di amido lentamente digeribile (SDS — <i>slowly digestible starch</i>) determina un aumento della concentrazione di glucosio nel sangue dopo i pasti inferiore rispetto a quella dei prodotti a basso contenuto di amido lentamente digeribile (**). | L'indicazione può essere usata solo sugli alimenti alimentari nei quali i carboidrati digeribili forniscono almeno il 60 % dell'energia totale e nei quali almeno il 55 % di tali carboidrati è costituito da amido digeribile, costituito a sua volta da almeno il 40 % di amido lentamente digeribile. | — | 2011;9(7):2292 | — |
| Flavanoli del cacao | I flavanoli del cacao aiutano a mantenere l'elasticità dei vasi sanguigni, la quale contribuisce a un normale flusso sanguigno (***)). | Il consumatore va informato che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 200 mg di flavanoli del cacao. L'indicazione può essere usata solo per bevande al cacao (con cacao in polvere) o per cioccolato fondente che forniscano un apporto giornaliero di almeno 200 mg di flavanoli del cacao con un grado di polimerizzazione compreso tra 1 e 10. | — | 2012;10(7):2809 | — |

(*) Autorizzata in data 24.9.2013; uso dell'autorizzazione limitato alla GlaxoSmithKline Services Unlimited e alle sue consociate, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Regno Unito, per un periodo di cinque anni.

(**) Autorizzata in data 24.9.2013; uso dell'autorizzazione limitato alla Mondelēz International group, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, Stati Uniti d'America, per un periodo di cinque anni.

(***) Autorizzata in data 24.9.2013; uso dell'autorizzazione limitato alla Barry Callebaut Belgium nv., Aalstersstraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgio, per un periodo di cinque anni.»