

Bruxelles, 22 luglio 2025
(OR. en)

11817/25

DENLEG 33
FOOD 66
SAN 478

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	17 luglio 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	D(2025) 105783
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 105783.

All.: D(2025) 105783



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2024/2178 Rev.1
(POOL/A1/2024/2178/2178R1-
EN.docx) D105783/02
[...] (2025) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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 alimentari¹, 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) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre 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.
- (3) Dopo aver ricevuto una domanda, l'Autorità è tenuta a formulare il suo parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione dell'indicazione sulla salute tenendo conto del parere dell'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società Edge Pharma Sp. z o.o. ("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 la citicolina e il supporto alla memoria (domanda n. EFSA-Q-2022-00411). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "L'assunzione di citicolina sostiene la funzionalità della memoria in persone sane di mezza età e anziane che soffrono di una compromissione della memoria legata all'età".
- (6) Il 4 luglio 2024 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico² relativo a tale indicazione sulla salute.

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

² *EFSA Journal* 2024;22(7) :e8861.

- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che, in base ai dati presentati, non è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di citicolina (CDP-colina), sale interno, e il miglioramento o il mantenimento della memoria o la riduzione della perdita di memoria in adulti sani di mezza età o anziani che soffrono di una compromissione soggettiva della memoria associata all'età. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (8) L'Autorità ha trasmesso il suo parere scientifico alla Commissione, al richiedente e agli Stati membri. Dopo la pubblicazione di tale parere la Commissione non ha ricevuto osservazioni dal richiedente o da altri cittadini a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (9) 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 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

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN