



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 23 luglio 2014
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	22 luglio 2014
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D029597/03
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) N. .../.. DELLA COMMISSIONE del XXX relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse 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 D029597/03.

All.: D029597/03



Bruxelles, **XXX**
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...](2014) **XXX** draft

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

del **XXX**

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse 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) N. .../.. DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse 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) 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 dello stesso 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 è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata "l'Autorità", per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità 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 alla domanda presentata dalla EJP Pharmaceutical ApS a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dello

¹ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

zinco e la prevenzione dell'alito cattivo (**domanda n. EFSA-Q-2010-01092**)². L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Previene l'alito cattivo neutralizzando i composti volatili solforati nella bocca e nel cavo orale".

- (6) Il 1° giugno 2011 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui l'indicazione sulla salute "previene l'alito cattivo neutralizzando i composti volatili solforati nella bocca e nel cavo orale" è collegata all'odore dell'alito piuttosto che ad una funzione dell'organismo, come richiesto all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1924/2006. Durante la valutazione dell'indicazione è stato chiesto al richiedente di chiarire il collegamento tra l'indicazione proposta e una funzione dell'organismo. Il richiedente ha sostenuto che la produzione di composti volatili solforati e di alitosi quale manifestazione della flora batterica della bocca e del cavo orale è collegata alla funzione della bocca e del cavo orale e di conseguenza a una funzione dell'organismo. L'Autorità ha tuttavia osservato che gli elementi forniti non dimostrano che la neutralizzazione chimica di composti di volatili solforati nella bocca, atta a migliorare l'alito cattivo, costituisca un effetto fisiologico relazionato a una funzione dell'organismo. Il richiedente non ha pertanto fornito elementi atti a provare che lo zinco abbia un effetto fisiologico in relazione a una funzione dell'organismo, come richiesto dall'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006. Di conseguenza l'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) In seguito alla domanda presentata dalla Leiber GmbH a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dello Yestimun[®] e la difesa dagli agenti patogeni nel tratto respiratorio superiore (**domanda n. EFSA-Q-2012-00761**)³. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "La somministrazione quotidiana di Yestimun[®] aiuta il mantenimento delle difese dell'organismo contro gli agenti patogeni".
- (8) L'8 aprile 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Yestimun[®] [(1,3)-(1,6)-β-D-glucani provenienti dalla membrana cellulare di lieviti di birra] e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (9) In seguito alla domanda presentata dalla Vivatech a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del Transitech[®] e il miglioramento delle funzioni intestinali, mantenute in seguito alla sospensione del consumo di alimenti (**domanda n. EFSA-Q-2013-00087**)⁴. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Migliora il transito e lo regola stabilmente".

² EFSA Journal 2011;9(6):2169.

³ EFSA Journal 2013;11(4):3159.

⁴ EFSA Journal 2013;11(6):3258.

- (10) Il 13 giugno 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Transitech[®] e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) In seguito alla domanda presentata dalla Clasado Limited a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del Bimuno[®] GOS e la riduzione dei disturbi gastro-intestinali (**domanda n. EFSA-Q-2012-01007**)⁵. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Il consumo quotidiano regolare di 1,37 g di galatto-oligosaccaridi di Bimuno[®] può ridurre i disturbi addominali".
- (12) Il 18 giugno 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui quest'ultima ha già presentato, a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, un'indicazione sulla salute riguardante il Bimuno[®] GOS e la riduzione dei disturbi gastro-intestinali, con un esito negativo⁶. L'Autorità dichiara inoltre che le ulteriori informazioni presentate dal richiedente non forniscono elementi atti a provare la fondatezza scientifica dell'indicazione in questione. Di conseguenza l'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (13) In seguito alla domanda presentata dalla Fuko Pharma Ltd a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del *Lactobacillus rhamnosus* GG e il mantenimento della normale funzione di defecazione durante terapia antibiotica orale (**domanda n. EFSA-Q-2013-00015**)⁷. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Il *Lactobacillus rhamnosus* GG per il mantenimento della normale defecazione nel corso di terapia antibiotica orale".
- (14) Il 18 giugno 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di *Lactobacillus rhamnosus* GG e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (15) In seguito alla domanda presentata dalla Gelita AG a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del VeriSol[®] e un cambiamento dell'elasticità della pelle che porta a un miglioramento della funziona epidermica (**domanda n. EFSA-Q-2012-00839**)⁸. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Miscela caratteristica di peptidi di collagene (idrolizzato di collagene) che, contribuendo a una normale sintesi del

⁵ EFSA Journal 2013;11(6):3259.

⁶ EFSA Journal 2011;9(12):2472.

⁷ EFSA Journal 2013;11(6):3256.

⁸ EFSA Journal 2013;11(6):3257.

collagene e dell'elastina, ha un effetto fisiologico benefico sul mantenimento della salute epidermica, come indicato da un incremento dell'elasticità della pelle nonché da una riduzione del volume delle rughe".

- (16) Il 20 giugno 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Verisol[®]P e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (17) In seguito alla domanda presentata dalla Pharmatoka S.A.S. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti delle proantocianidine contenute in Urell[®] e la riduzione della colonizzazione batterica del tratto urinario (domanda n. **EFSA-Q-2012-00700**)⁹. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, così formulata: "Le proantocianidine contenute in Urell[®] contribuiscono a proteggere il tratto urinario inferiore da agenti patogeni batterici".
- (18) Il 26 luglio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo delle proantocianidine contenute in Urell[®] e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (19) In seguito alla domanda presentata dall' Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del Preservation[®] e il rapido recupero dell'attività cellulare in seguito a stress (**domanda n. EFSA-Q-2012-00021**)¹⁰. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Migliora la risposta fisiologica allo stress favorendo la comparsa delle proteine di shock termico (HSP) e mantiene un livello efficace di HSP per garantire che l'organismo risponda adeguatamente nel caso in cui la cellula si trovi nuovamente in stato di stress".
- (20) Il 26 luglio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale ha concluso che l'effetto indicato dal richiedente è generale, non specifico, e che i riferimenti forniti dal richiedente non offrono informazioni utili a definire un particolare effetto fisiologico benefico. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (21) Le indicazioni sulla salute oggetto del presente regolamento sono indicazioni a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, che beneficiano del periodo di transizione di cui all'articolo 28, paragrafo 5, di tale regolamento fino all'adozione dell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, a condizione che siano conformi a tale regolamento.

⁹ EFSA Journal 2013;11(7):3326.

¹⁰ EFSA Journal 2013;11(7):3330.

- (22) L'elenco delle indicazioni sulla salute consentite è stato istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione¹¹ 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 da parte dell'Autorità o il cui esame da parte della Commissione non sia stato completato entro il 14 dicembre 2012 e che a norma del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale possano ancora essere utilizzate, al fine di permettere agli operatori del settore alimentare e alle autorità nazionali competenti di adeguarsi al divieto di dette indicazioni.
- (23) Le misure previste dal 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.
- (24) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, a norma dell'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 ancora utilizzate 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*.

¹¹ 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).

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
Il presidente
José Manuel BARROSO