



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 29 luglio 2014
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	23 luglio 2014
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D034097/02
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 D034097/02.

All.: D034097/02



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](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 di riportare sui prodotti alimentari indicazioni sulla salute a meno che queste non siano autorizzate dalla Commissione a norma del medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione per le 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), nel 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 riguardo l'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla Italsur s.r.l. 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 di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa "tricolore", spinaci "bicolori" e cavolo "verza blu" sulla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi (**domanda n. EFSA-Q-**

¹ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

2013-00574)². L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "contribuisce a proteggere i lipidi del sangue da danni ossidativi".

- (6) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa "tricolore", spinaci "bicolori" e cavolo "verza blu" e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (7) Con domanda presentata dalla Italsur S.r.l. 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 di una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata nonché bietola da costa bianca in funzione della protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi (**domanda n. EFSA-Q- 2013-00575**)³. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "contribuisce a proteggere i lipidi del sangue da danni ossidativi".
- (8) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (9) Con domanda presentata dalla Italsur s.r.l. 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 di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa "tricolore", "spinaci bicolori" e cavolo "verza blu" sul mantenimento della normale concentrazione di colesterolo LDL nel sangue (**domanda n. EFSA-Q-2013-00576**)⁴. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "mantiene la normale concentrazione di colesterolo nel sangue."
- (10) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa "tricolore", spinaci "bicolori" e cavolo "verza blu" e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (11) Con domanda presentata dalla Italsur S.r.l. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a

² The EFSA Journal 2013;11(10):3413.

³ The EFSA Journal 2013;11(10):3414.

⁴ The EFSA Journal 2013;11(10):3415.

foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca e il mantenimento della normale concentrazione di colesterolo LDL nel sangue (**domanda n. EFSA-Q- 2013-00579**)⁵. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "mantiene la normale concentrazione del colesterolo nel sangue"

- (12) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (13) Con domanda presentata dalla Omikron Italia S.r.l. 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 di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e il mantenimento della normale permeabilità venosa-capillare (**domanda n. EFSA-Q-2013-00353**)⁶. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "la miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento della fisiologica permeabilità venosa-capillare".
- (14) Il 13 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (15) Con domanda presentata dalla Omikron Italia S.r.l. 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 di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e il mantenimento del normale tono venoso (**domanda n. EFSA-Q-2013-00354**)⁷. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "la miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento del tono venoso fisiologico".
- (16) Il 13 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (17) Con domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl 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 della zuppa di orzo "*Orzotto*"

⁵ The EFSA Journal 2013;11(10):3416.

⁶ The EFSA Journal 2014;12(1):3511.

⁷ The EFSA Journal 2014;12(1):3512.

in rapporto alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi (**domanda n. EFSA-Q-2012-00578**)⁸. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "contribuisce alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi".

- (18) Il 10 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo della zuppa di orzo "*Orzotto*" e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (19) 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

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.

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
Il presidente
José Manuel Barroso

⁸ The EFSA Journal 2014;12(1):3519.