



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 1° dicembre 2015  
(OR. en)

14805/15

**DENLEG 156**  
**AGRI 626**  
**SAN 413**

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Commissione europea
Data:	27 novembre 2015
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D042070/01
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... 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 D042070/01.

---

All.: D042070/01



Bruxelles, **XXX**  
SANTE/10461/2015  
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)  
D042070/01  
[...] (2015) **XXX** draft

**REGOLAMENTO (UE) .../... 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) .../... 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 alimentari<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5, primo comma,

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 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 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), nel seguito "l'Autorità", per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità è tenuta a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione riguardo all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla InQpharm Europe 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 un estratto acquoso titolato del fagiolo (*Phaseolus vulgaris* L) e la riduzione del peso corporeo (domanda n. EFSA-Q-2013-00973<sup>2</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "aiuta a ridurre il peso corporeo".

---

<sup>1</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>2</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3754.

- (6) Il 16 luglio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui i dati forniti non sono sufficienti per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di estratto acquoso titolato del fagiolo (*Phaseolus vulgaris* L.) e la riduzione del peso corporeo. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) In seguito a una domanda presentata dalla Natural Alternative International, Inc. (NAI), 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 la beta-alanina e l'aumento delle prestazioni fisiche durante l'esercizio fisico ad alta intensità di breve durata (domanda n. EFSA-Q-2013-00974<sup>3</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "La beta-alanina aumenta le prestazioni fisiche durante l'esercizio ad alta intensità di breve durata".
- (8) Il 16 luglio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di beta-alanina e l'aumento delle prestazioni fisiche durante l'esercizio ad alta intensità di breve durata. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (9) In seguito a una domanda della Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante yogurt senza grassi e latti fermentati conformi alle specifiche "senza grassi", "a basso contenuto di zuccheri", "a elevato tenore proteico", "fonte di calcio" e "fonte di vitamina D" per le indicazioni nutrizionali e per la riduzione del grasso corporeo e addominale mantenendo al contempo una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica (domanda n. EFSA-Q-2014-00126<sup>4</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Gli yogurt senza grassi e i latti fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono a ridurre il grasso corporeo e addominale nel contesto di una dieta ipocalorica".
- (10) Il 7 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di yogurt senza grassi e latti fermentati con aggiunta di fermenti lattici vivi conformi alle specifiche "senza grassi", "a basso contenuto di zuccheri", "a elevato tenore proteico", "fonte di calcio" e "fonte di vitamina D" per le indicazioni nutrizionali e la riduzione del grasso corporeo e addominale mantenendo al contempo una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica. In tale parere l'Autorità ha anche segnalato che il richiedente non ha fornito informazioni relative a studi condotti sull'uomo da cui fosse possibile trarre conclusioni sulla fondatezza scientifica dell'indicazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) In seguito a una domanda della Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è

---

<sup>3</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3755.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3948.

stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante yogurt senza grassi e lattici fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche "senza grassi", "a basso contenuto di zuccheri", "a elevato tenore proteico", "fonte di calcio" e "fonte di vitamina D" per le indicazioni nutrizionali e il mantenimento di una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica (domanda n. EFSA-Q-2014-00127<sup>5</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Gli yogurt senza grassi e i lattici fermentati con fermenti lattici vivi, aggiunta di vitamina D, senza aggiunta di zuccheri, contribuiscono al mantenimento di una massa corporea magra (muscolatura e ossa) nel contesto di una dieta ipocalorica".

- (12) Il 7 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di yogurt senza grassi e lattici fermentati con fermenti lattici vivi conformi alle specifiche "senza grassi", "a basso contenuto di zuccheri", "a elevato tenore proteico", "fonte di calcio" e "fonte di vitamina D" per le indicazioni nutrizionali e il mantenimento di una massa corporea magra nel contesto di una dieta ipocalorica. In tale parere l'Autorità ha anche segnalato che il richiedente non ha fornito informazioni relative a studi condotti sull'uomo da cui fosse possibile trarre conclusioni sulla fondatezza scientifica dell'indicazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (13) Con domanda presentata dalla Avesthagen 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 il Teestar™, un estratto di semi di fieno greco titolato nel suo contenuto di galattomannano e a una riduzione della risposta glicemica post-prandiale (domanda n. EFSA-Q-2014-00153<sup>6</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Il Teestar™ riduce i livelli di glucosio nel sangue".
- (14) L'8 gennaio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui non è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Teestar™, un estratto di semi di fieno greco titolato nel suo contenuto di galattomannano e una riduzione della risposta glicemica post-prandiale. In tale parere l'Autorità ha inoltre osservato che, in assenza di elementi di prova che possano confermare un effetto del Teestar™ sulle risposte glicemiche postprandiali negli esseri umani, gli studi sugli animali in merito a suoi potenziali meccanismi non sono adeguati a sostenere la fondatezza scientifica dell'indicazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

---

<sup>5</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3949.

<sup>6</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3952.

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 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*  
*Jean-Claude JUNCKER*