



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 26 gennaio 2022
(OR. fr)**

5662/22

**DENLEG 10
FOOD 7
SAN 53
CONSOM 27**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	20 gennaio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D077185/3
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 D077185/3.

All: D077185/3



Bruxelles, **XXX**
SANTE/10642/2021 Rev. 1
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-
EN.docx)
D077185/03
[...] (2022) **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

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

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 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. 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) L'Autorità è tenuta a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere formulato dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società DuPont Nutrition Biosciences ApS a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, 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 il *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) e il contributo all'aumento della digestione del lattosio (domanda n. EFSA-Q-2020-00024). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Il *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribuisce al miglioramento della digestione del lattosio in soggetti con difficoltà di digestione del lattosio".
- (6) Nel parere scientifico² pervenuto alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente in merito a tale indicazione l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 e un effetto fisiologico benefico, ossia il miglioramento dei sintomi della cattiva digestione del lattosio, in soggetti che li manifestano. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE)

¹ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

² *EFSA Journal* 2020;18(7):6198.

n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.

- (7) In seguito a una domanda presentata dalla società Tchibo 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 alla fondatezza scientifica di un'indicazione sulla salute riguardante il caffè C21 e la protezione del DNA dalla rottura dei filamenti (domanda n. EFSA-Q-2019-00423). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "Il consumo regolare di caffè C21 contribuisce a mantenere l'integrità del DNA nelle cellule corporee".
- (8) Nel parere scientifico³ pervenuto alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente in merito a tale indicazione l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di caffè C21 e la protezione del DNA dalla rottura dei filamenti. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (9) In seguito a una domanda presentata dalla società NattoPharma ASA a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, 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 MenaQ7[®] e il mantenimento delle proprietà elastiche delle arterie (domanda n. EFSA-Q-2019-00229). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: "MenaQ7[®], vitamina K2 sotto forma di menachinone-7, migliora la rigidità arteriosa".
- (10) Nel parere scientifico⁴ pervenuto alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente in merito a tale indicazione l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di MenaQ7[®] e il mantenimento delle proprietà elastiche delle arterie. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (11) In sede di adozione del presente regolamento sono state prese in considerazione le osservazioni delle società DuPont Nutrition Biosciences ApS e Tchibo GmbH, pervenute alla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (12) 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

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono incluse nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

³ EFSA Journal 2020;18(3):6055.

⁴ EFSA Journal 2020;18(1):5949.

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