



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 4 maggio 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	4 maggio 2016
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D044599/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D044599/02.

All.: D044599/02

Bruxelles, **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012 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

(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 13, paragrafo 3,

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 del medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) In applicazione dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, la Commissione ha adottato il regolamento (UE) n. 432/2012, del 16 maggio 2012², 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.
- (3) Al momento in cui è stato adottato l'elenco delle indicazioni sulla salute consentite per alcune indicazioni non erano ancora state tuttavia completate né la relativa valutazione da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito "l'Autorità") né il relativo esame da parte della Commissione³.
- (4) Tra tali indicazioni sulla salute ve ne erano cinque sulla caffeina⁴ per le quali l'Autorità ha formulato una valutazione favorevole. Due indicazioni sulla salute erano destinate alla popolazione adulta e si riferivano all'aumento dell'attenzione e della lucidità mentale con "almeno 75 mg di caffeina per porzione" quali condizioni di

¹ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

² 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).

³ Corrispondenti a 2232 voci (ID) dell'elenco consolidato (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Corrispondenti alle voci ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 e ID 2375 dell'elenco consolidato (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

impiego proposte⁵. Tre indicazioni sulla salute erano destinate ad adulti che praticano esercizio fisico di resistenza; due degli effetti indicati si riferivano a un aumento delle prestazioni di resistenza e della capacità di resistenza con un'assunzione di caffeina pari a "3 mg/kg di peso corporeo un'ora prima dell'esercizio fisico" quali condizioni di impiego proposte, e uno degli effetti indicati si riferiva alla riduzione dello sforzo percepito durante l'esercizio fisico con un'assunzione di caffeina pari a "4 mg/kg peso corporeo un'ora prima dell'esercizio fisico" quali condizioni di impiego proposte⁶.

- (5) Alcuni Stati membri hanno tuttavia sollevato preoccupazioni in merito al valore dell'assunzione giornaliera sicura di caffeina per la popolazione in generale e ai potenziali rischi per la salute legati al consumo di caffeina per le persone che effettuano esercizio fisico. La Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità di formulare un parere scientifico. Il 27 maggio 2015 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico sulla sicurezza della caffeina (EFSA-Q-2013-00220⁷). Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (6) Per quanto riguarda l'indicazione sulla salute riguardante l'effetto della caffeina sullo sforzo percepito durante l'esercizio fisico⁸, l'Autorità ha concluso che per ottenere l'effetto indicato la caffeina andrebbe consumata in dosi pari a 4 mg/kg di peso corporeo un'ora prima dell'esercizio fisico. Per quanto riguarda la sicurezza dell'assunzione di caffeina l'Autorità ha concluso che dosi singole fino a 200 mg, corrispondenti a 3 mg/kg di peso corporeo, di qualsiasi origine, non destano preoccupazioni in materia di sicurezza per la popolazione adulta, anche se consumate meno di due ore prima dell'esercizio fisico intenso nelle normali condizioni ambientali. Dato che le condizioni di impiego proposte superano il limite di 3 mg/kg di peso corporeo che l'Autorità ha raccomandato quale assunzione giornaliera sicura di caffeina, l'indicazione sulla salute riguardante l'effetto della caffeina sullo sforzo percepito durante l'esercizio fisico non dovrebbe essere autorizzata per motivi di sicurezza.
- (7) Le indicazioni sulla salute corrispondenti alle conclusioni dell'Autorità, secondo cui è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e l'effetto indicato e che sono conformi alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 dovrebbero essere autorizzate a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del suddetto regolamento e incluse nell'elenco delle indicazioni autorizzate istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012. Le indicazioni sulla salute riguardanti la caffeina che si riferiscono a un aumento delle prestazioni di resistenza, della capacità di resistenza, dell'attenzione e della lucidità mentale⁹ e che non destano preoccupazioni in materia di sicurezza dovrebbero essere pertanto considerate conformi alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e andrebbero incluse nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione.

⁵ EFSA Journal 2011; 9(4):2054.

⁶ EFSA Journal 2011; 9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015; 13(5):4102.

⁸ Corrispondenti alle voci ID 1488 e ID 1490 dell'elenco consolidato (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Corrispondenti alle voci ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 e ID 1488 dell'elenco consolidato (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (8) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, le indicazioni sulla salute consentite devono essere corredate di tutte le condizioni necessarie per il loro impiego, comprese eventuali restrizioni. L'elenco delle indicazioni consentite dovrebbe pertanto includere la formulazione delle indicazioni, le loro condizioni di impiego e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso e/o una dicitura o avvertenza supplementare, conformemente a quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con i pareri dell'Autorità.
- (9) L'applicazione del presente regolamento deve essere successiva di sei mesi alla data della sua entrata in vigore al fine di consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle sue prescrizioni, tra cui il divieto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, di quelle indicazioni sulla salute di cui sono stati completati la valutazione da parte dell'Autorità e l'esame da parte della Commissione.
- (10) A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, il registro delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, che include tutte le indicazioni sulla salute autorizzate nonché quelle respinte, specificando in tal caso il motivo del rigetto, andrebbe aggiornato alla luce del presente regolamento e della sua applicazione differita.
- (11) Nello stabilire i provvedimenti di cui al presente regolamento si è tenuto debitamente conto delle osservazioni e delle posizioni dei cittadini e degli interessati pervenute alla Commissione.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 432/2012.
- (13) 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'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica dal *[six months after the date of its entry into force]*.

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