

## REGOLAMENTO (UE) N. 1160/2011 DELLA COMMISSIONE

del 14 novembre 2011

**concernente l'autorizzazione e il rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e che si riferiscono alla riduzione dei rischi di malattia**

(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 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione a norma del regolamento medesimo 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 trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito «l'Autorità».
- (3) Quando riceve una domanda, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare 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 della CreaNutrition AG, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del beta-glucano contenuto nell'avena sulla riduzione del colesterolo nel sangue (domanda EFSA-Q-2008-681)<sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «L'inclusione del beta-glucano dell'avena come parte di una dieta bilanciata può attivamente abbassare/ridurre il colesterolo LDL (low-density lipoprotein) del sangue e il colesterolo totale».

(6) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri l'8 dicembre 2010, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di beta-glucano dell'avena e l'abbassamento della concentrazione di colesterolo LDL nel sangue. L'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione deve essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e va quindi inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea.

(7) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che il parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute deve contenere determinati dettagli. Di conseguenza i dettagli riguardanti l'indicazione consentita vanno inseriti nell'allegato I del presente regolamento e devono includere, a seconda dei casi, la dicitura modificata dell'indicazione, le specifiche condizioni d'uso dell'indicazione e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o un'avvertenza supplementare conformemente alle norme di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con il parere dell'Autorità.

(8) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è quello di garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, tenendo conto della loro formulazione e presentazione; quindi, se la formulazione dell'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, in quanto dimostra lo stesso rapporto esistente tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso di cui all'allegato del presente regolamento.

(9) In seguito a una domanda della HarlandHall L.t.d. per conto dell'Associazione sulle proteine della soia, della Federazione europea sulle proteine vegetali, e dell'Associazione dei produttori europei di alimenti naturali a base di soia, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute relativa agli effetti della proteina della soia sulla riduzione delle concentrazioni di colesterolo del sangue (domanda EFSA-Q-2009-00672)<sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che la proteina della soia abbassa/riduce il colesterolo nel sangue; la riduzione del colesterolo nel sangue può diminuire il rischio di cardiopatie (coronarie)».

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

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2010); 8(12):1885.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(7):1688.

- (10) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 30 luglio 2010, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di proteina della soia e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (11) In seguito alla domanda di Danone France, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di Actimel®, un prodotto a base di latte fermentato contenente *Lactobacillus casei* DN-114 001 più la simbiosi dello yogurt sulla riduzione della presenza delle tossine di *Clostridium difficile* a livello intestinale (domanda EFSA-Q-2009-00776) <sup>(1)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il latte fermentato contenente il ceppo probiotico *Lactobacillus casei* DN-114001 più la simbiosi dello yogurt riduce la presenza di tossine di *Clostridium difficile* a livello intestinale (delle persone anziane suscettibili). La presenza delle tossine di *Clostridium difficile* è associata all'incidenza di diarrea acuta».
- (12) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri l'8 dicembre 2010, che le prove fornite non sono sufficienti per stabilire un rapporto di causa ed effetto fra il consumo di Actimel® e la diminuzione del rischio di diarrea da *C. difficile* mediante la riduzione della presenza di tossine di *C. difficile*. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (13) Nel definire le misure di cui al presente regolamento si è tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e a esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato I del presente regolamento possono essere riportate sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.

2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 sono inserite nell'elenco UE delle indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

#### Articolo 2

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato II del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

#### Articolo 3

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 14 novembre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal 2010; 8(12):1903.

## ALLEGATO I

## INDICAZIONI SULLA SALUTE CONSENTITE

| Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006                                 | Richiedente — Indirizzo                             | Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti | Indicazione                                                                                                                                                                                   | Condizioni d'uso dell'indicazione                                                                                                                                                                                                                                                   | Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare | Riferimento del parere EFSA |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), sulla riduzione dei rischi di malattia | CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Svizzera | Beta-glucano dell'avena                                                      | È stato dimostrato che il beta-glucano dell'avena abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche | Il consumatore va informato del fatto che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 3 g di beta-glucano dell'avena<br>L'indicazione può essere utilizzata per prodotti alimentari che forniscono almeno 1 g di beta-glucano dell'avena per porzione quantificata |                                                                                        | Q-2008-681                  |

## ALLEGATO II

## INDICAZIONI SULLA SALUTE RESPINTE

| Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006                                 | Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti | Indicazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Riferimento del parere EFSA |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), sulla riduzione dei rischi di malattia | Proteina della soia                                                          | È stato dimostrato che la proteina della soia abbassa/riduce il colesterolo nel sangue; la riduzione del colesterolo nel sangue può diminuire il rischio di cardiopatie (coronariche)                                                                                                                                                                | Q-2009-00672                |
| Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), sulla riduzione dei rischi di malattia | ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 più simbiosi dello yogurt     | Il latte fermentato contenente il ceppo probiotico <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 più la simbiosi dello yogurt riduce la presenza di tossine di <i>Clostridium difficile</i> a livello intestinale (delle persone anziane suscettibili). La presenza delle tossine di <i>Clostridium difficile</i> è associata all'incidenza di diarrea acuta | Q-2009-00776                |