



2024/2105

1.8.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2105 DELLA COMMISSIONE

del 31 luglio 2024

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari diversa 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 ⁽¹⁾, 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 conformemente a tale regolamento e incluse nell'elenco di indicazioni sulla salute consentite dell'Unione.
- (2) L'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute devono 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 altri Stati membri per informazione.
- (3) Dopo aver ricevuto una domanda, l'Autorità è tenuta a formulare il suo parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda entro cinque mesi.
- (4) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione dell'indicazione sulla salute tenendo conto del parere formulato dall'Autorità. Per tale decisione, conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1924/2006, la Commissione deve tenere conto anche di altri fattori legittimi pertinenti alla questione.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società BNEO GmbH a norma dell'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, per un'indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante l'isomaltulosio e il suo contributo al normale metabolismo energetico (domanda EFSA-Q-2021-00073). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il consumo di alimenti/bevande contenenti isomaltulosio (Palatinose™) in sostituzione di altri zuccheri contribuisce al normale metabolismo energetico, seppure tramite un'idrolisi più lenta». A seguito di una richiesta dell'Autorità, secondo la quale il contributo dei carboidrati glicemici (compreso l'isomaltulosio) al metabolismo energetico non dipende dalla velocità di idrolisi del glucosio, l'ambito della valutazione scientifica è stato limitato, con il consenso del richiedente, al contributo dell'isomaltulosio come fonte di glucosio al normale metabolismo energetico. La popolazione bersaglio è la popolazione in generale.
- (6) Il 15 settembre 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico ⁽²⁾ su tale indicazione, in cui ha concluso che, in base ai dati presentati, è stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di isomaltulosio e il contributo al normale metabolismo energetico. Tuttavia poiché il contributo al metabolismo energetico non è specifico dell'isomaltulosio ma riguarda tutti i macronutrienti contenenti energia (ossia carboidrati, proteine e lipidi) che forniscono all'organismo energia metabolizzabile, e poiché qualsiasi quantità di tali macronutrienti contribuirebbe all'effetto indicato, l'Autorità non ha potuto stabilire le condizioni d'uso per tale indicazione.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6849.

- (7) A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, le indicazioni sulla salute devono essere basate su prove scientifiche generalmente accettate. Conformemente al regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute devono anche essere veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori nello scegliere una dieta sana. A tale riguardo anche l'articolo 5, paragrafo 2, prevede che le indicazioni sulla salute possano essere impiegate solo se ci si può aspettare che il consumatore medio comprenda gli effetti benefici secondo la formulazione dell'indicazione. L'autorizzazione può essere legittimamente negata nel caso in cui, pur in presenza di una valutazione scientifica favorevole dell'Autorità, le indicazioni sulla salute non soddisfino altri requisiti generali e specifici del regolamento (CE) n. 1924/2006. Non dovrebbero essere ammesse indicazioni sulla salute incompatibili con principi nutrizionali e sanitari generalmente accettati. In questo caso specifico, l'uso di una tale indicazione sulla salute trasmetterebbe ai consumatori un messaggio contraddittorio e tale da creare confusione. L'isomaltulosio è un disaccaride costituito da una molecola di glucosio e da una molecola di fruttosio e pertanto tale indicazione sulla salute incoraggerebbe il consumo di zuccheri, mentre, sulla base di pareri scientifici generalmente accettati, le autorità nazionali e internazionali informano il consumatore che la loro assunzione dovrebbe essere ridotta.
- (8) Di conseguenza un'indicazione sulla salute come quella di cui sopra non è conforme all'articolo 3, secondo comma, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, secondo cui l'impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute non può essere ambiguo o fuorviante. Inoltre, anche se fosse autorizzata soltanto in condizioni d'impiego specifiche e/o in presenza di dichiarazioni o avvertenze aggiuntive, l'indicazione sulla salute in questione non sarebbe sufficiente a ridurre la confusione del consumatore, e di conseguenza non dovrebbe essere autorizzata ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni sulla salute consentite dell'Unione. Tale conclusione è altresì in linea con il regolamento (UE) 2015/8 della Commissione ⁽³⁾, che giunge agli stessi risultati per quanto riguarda il glucosio e il contributo al metabolismo energetico.
- (9) In sede di adozione del presente regolamento sono state prese in considerazione le osservazioni del richiedente, pervenute alla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (10) Gli Stati membri sono stati consultati nell'ambito della riunione del gruppo di lavoro sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute dell'11 luglio 2022.
- (11) 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'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non è inclusa nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2015/8 della Commissione, del 6 gennaio 2015, 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 (GU L 3 del 7.1.2015, pag. 6).

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 31 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Indicazione sulla salute respinta

| 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 |
|--|--|---|-----------------------------|
| Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati. | Isomaltulosio | L'isomaltulosio contribuisce al normale metabolismo energetico. | Q-2021-00073 |