

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2021/77 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2021

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 ⁽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, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità al 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 alla competente autorità nazionale di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «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 decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società Lonza 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 la L-carnitina e il normale metabolismo dei lipidi (domanda n. EFSA-Q-2017-00564). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La L-carnitina contribuisce al normale metabolismo dei lipidi».
- (6) Nel parere scientifico ⁽²⁾ pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 16 gennaio 2018 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di L-carnitina e il contributo ad un normale metabolismo dei lipidi nella popolazione bersaglio. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

⁽¹⁾ G.U.L. 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5137.

- (7) In seguito a una domanda presentata dalla società Unilever N.V. 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 tè nero e il mantenimento di una normale vasodilatazione endotelio-dipendente (domanda n. EFSA-Q-2017-00419). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Migliora la vasodilatazione endotelio-dipendente che contribuisce a un flusso sanguigno sano».
- (8) Nel parere scientifico ⁽³⁾ pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 16 gennaio 2018 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di tè nero e il mantenimento di una normale vasodilatazione endotelio-dipendente. 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 presentata dalla società Newtricious R&D B.V. 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 relativa alla NWT-02, una combinazione fissa di luteina, zeaxantina e acido docosaesaenoico (DHA) nel tuorlo d'uovo e una riduzione della perdita della vista (domanda n. EFSA-Q-2017-00539). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il consumo di NWT-02 riduce la perdita della vista».
- (10) Nel parere scientifico ⁽⁴⁾ pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 18 gennaio 2018 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di NWT-02, una combinazione fissa di luteina, zeaxantina e DHA nel tuorlo d'uovo e una riduzione della perdita della vista. 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 presentata dalla società TA-XAN AG 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 lo xantumolo nello XERME®, un estratto di malto torrefatto arricchito con xantumolo, e la protezione del DNA dai danni ossidativi (domanda n. EFSA-Q-2017-00663). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Aiuta a preservare l'integrità del DNA e protegge le cellule dell'organismo dai danni ossidativi».
- (12) Nel parere scientifico ⁽⁵⁾ pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 13 marzo 2018 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di xantumolo nello XERME®, un estratto di malto torrefatto arricchito con xantumolo, e la protezione del DNA dai danni ossidativi. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (13) In seguito a una domanda presentata dalla società Essential Sterolin Products (Pty) 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 una combinazione di beta-sitosterolo e beta-sitosterolo glucoside e la normale funzione del sistema immunitario (domanda n. EFSA-Q-2018-00701). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario ristabilendo l'equilibrio tra l'immunità T_H1-mediata e T_H2-mediata».
- (14) Nel parere scientifico ⁽⁶⁾ pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 24 luglio 2019 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di una combinazione di beta-sitosterolo e beta-sitosterolo glucoside in un rapporto di 100:1 e un effetto fisiologico benefico. 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 conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5138.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5139.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5192.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5776.

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 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 27 gennaio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	L-carnitina	La L-carnitina contribuisce al normale metabolismo dei lipidi.	2018;16(1):5137
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Tè nero	Migliora la vasodilatazione endotelio-dipendente, che contribuisce a un flusso sanguigno sano.	2018;16(1):5138
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	NWT-02, una combinazione fissa di luteina, zeaxantina e acido docosaesanoico nel tuorlo d'uovo.	Il consumo di NWT-02 riduce la perdita della vista.	2018;16(1):5139
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Xantumolo nello XERME®, estratto di malto torrefatto arricchito con xantumolo.	Aiuta a preservare l'integrità del DNA e protegge le cellule dell'organismo dai danni ossidativi.	2018;16(3):5192
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Una combinazione di beta-sitosterolo e beta-sitosterolo glucoside.	Contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario ristabilendo l'equilibrio tra l'immunità T _H 1-mediata e T _H 2-mediata.	2019;17(7):5776