

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2023/1141 DELLA COMMISSIONE

del 1° giugno 2023

**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 <sup>(1)</sup>, 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 nell'elenco di indicazioni sulla salute consentite dell'Unione.
- (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. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»).
- (3) Quando riceve una domanda l'Autorità è tenuta a informarne 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 decidere in merito all'autorizzazione dell'indicazione sulla salute tenendo conto del parere formulato dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società Nestlé SA 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 relativa ai beta-glucani ottenuti dall'avena e/o dall'orzo in cereali da prima colazione pronti per il consumo prodotti tramite cottura a pressione e alla riduzione dell'aumento della glicemia dopo il consumo (domanda n. EFSA-Q-2020-000447). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il consumo di beta-glucani ottenuti da avena e/o orzo in cereali da prima colazione pronti per il consumo contribuisce alla riduzione dell'aumento della glicemia dopo tale pasto».
- (6) Nel parere scientifico <sup>(2)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri l'8 aprile 2021 in merito a tale indicazione, l'Autorità ha concluso che, sulla base dei dati presentati, l'effetto dei beta-glucani sulla riduzione delle risposte glicemiche postprandiali è consolidato. Le prove fornite non erano tuttavia sufficienti per stabilire un effetto sulla riduzione delle risposte glicemiche postprandiali alle dosi di 1,3 g di beta-glucani per 25 g di carboidrati disponibili incorporati in cereali da prima colazione pronti per il consumo prodotti tramite cottura a pressione (ossia cottura

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6493.

in serie o estrusione), come richiesto dal richiedente. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni sulla salute consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.

- (7) In seguito a una domanda presentata dalla società Pharmactive Biotech Products, S.L. 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 Affron® e il contributo al mantenimento di un umore sano (domanda n. EFSA-Q-2020-00617). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Affron® contribuisce a mantenere un umore sano riducendo le caratteristiche negative dei sentimenti depressivi e ansiosi».
- (8) Nel parere scientifico <sup>(3)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 6 luglio 2021 in merito a tale indicazione, l'Autorità ha concluso che, sulla base dei dati presentati, le prove fornite non erano sufficienti per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Affron® e un aumento dell'umore positivo. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni sulla salute consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (9) In seguito a una domanda presentata dalla società Praline i Cokolada j.d.o.o. 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 l'estratto di vinaccioli MegaNatural®-BP e il mantenimento di una pressione sanguigna normale (domanda n. EFSA-Q-2020-00718). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «MegaNatural®-BP contribuisce al mantenimento di una pressione sanguigna sana».
- (10) Nel parere scientifico <sup>(4)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 9 agosto 2021 in merito a tale indicazione, l'Autorità ha concluso che, sulla base dei dati presentati, le prove fornite non erano sufficienti per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di MegaNatural®-BP, un estratto di vinaccioli standardizzato per il tenore di fenoli totali, acido gallico e la somma di catechina ed epicatechina, e il mantenimento di una pressione sanguigna normale. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni sulla salute consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (11) In seguito a una domanda presentata dalla società Sensus B.V. (Royal Cosun) 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 Frutalose® e il mantenimento della normale funzione di defecazione (domanda n. EFSA-Q-2020-00631). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «L'oligofruttosio di cicoria Frutalose® contribuisce a funzioni intestinali regolari grazie a un aumento della frequenza di evacuazione». Il richiedente ha inoltre fornito tre formulazioni alternative per l'indicazione.
- (12) Nel parere scientifico <sup>(5)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 12 agosto 2021 in merito a tale indicazione, l'Autorità ha concluso che, sulla base dei dati presentati, le prove fornite non erano sufficienti per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Frutalose® alle condizioni d'uso proposte e il mantenimento della normale funzione di defecazione. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni sulla salute consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (13) In sede di adozione del presente regolamento sono state prese in considerazione le osservazioni della società Nestlé SA riguardo al parere dell'Autorità sull'indicazione sulla salute relativa ai beta-glucani ottenuti dall'avena e/o dall'orzo in cereali da prima colazione pronti per il consumo prodotti tramite cottura a pressione e alla riduzione dell'aumento della glicemia dopo il consumo (domanda n. EFSA-Q-2020-000447), pervenute alla Commissione a norma 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 le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6669.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6776.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6775.

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 sulla salute consentite dell'Unione di cui all'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 1° giugno 2023

*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.	Beta-glucani ottenuti dall'avena e/o dall'orzo, incorporati in cereali da prima colazione pronti per il consumo, prodotti tramite cottura a pressione (ossia cottura in serie o estrusione), e che presentano carboidrati disponibili nei cereali pronti per il consumo a un livello di almeno 1,3 g per 25 g	Il consumo di beta-glucani ottenuti da avena e/o orzo in cereali da colazione pronti per il consumo contribuisce alla riduzione dell'aumento della glicemia dopo tale pasto	Q-2020-000447
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Affron®, estratto acquoso di zafferano, con una concentrazione della somma di crocine e safranale > 3,5 %, e destrina come supporto inerte	Affron® contribuisce a mantenere un umore sano riducendo le caratteristiche negative dei sentimenti depressivi e ansiosi	Q-2020-00617
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	L'estratto di vinaccioli MegaNatural®-BP è interamente composto da uve coltivate in California contenenti componenti biologicamente attivi: fenoli totali (90-93 %), acido gallico (≥ 2 %) e catechina ed epicatechina (≥ 5 %). La distribuzione di composti fenolici in MegaNatural®-BP è costituita in media al 9 % da monomeri, al 69 % da oligomeri e al 22 % polimeri	MegaNatural®-BP contribuisce al mantenimento di una pressione sanguigna sana	Q-2020-00718
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Oligofruuttosio di cicoria Frutalose®	L'oligofruuttosio di cicoria Frutalose® contribuisce a funzioni intestinali regolari grazie a un aumento della frequenza di evacuazione (e tre formulazioni alternative)	Q-2020-00631