

REGOLAMENTO (UE) 2022/711 DELLA COMMISSIONE**del 6 maggio 2022****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, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione in conformità a tale 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 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 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 formulato dall'Autorità.
- (5) In seguito alla domanda presentata dalla società analyze & realize GmbH 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 GlycoLite™ e la riduzione del peso corporeo (domanda n. EFSA-Q-2018-00611). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «GlycoLite™ aiuta a ridurre il peso corporeo».
- (6) Nel parere scientifico ⁽²⁾ pervenuto alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente in merito a tale indicazione l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, le prove presentate si sono rivelate insufficienti per stabilire un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di un estratto acquoso del fagiolo (*Phaseolus vulgaris* L.) standardizzato in attività inibitoria dell' α -amilasi (GlycoLite™) e una riduzione del peso corporeo, sia in regime di restrizione calorica che nell'alimentazione ad libitum. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (7) In seguito a una domanda presentata dalla società BioGaia AB 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 pastiglie orodispersibili contenenti una combinazione di *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 e *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 e la normale funzionalità delle gengive (domanda n. EFSA-Q-2019-00383). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Le pastiglie contenenti *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 e *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 sostengono la normale funzionalità delle gengive».

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5715.

- (8) Nel parere scientifico ⁽³⁾ pervenuto alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente in merito a tale indicazione l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, le prove presentate si sono rivelate insufficienti per stabilire un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di pastiglie orodispersibili contenenti una combinazione di *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 e *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 e il mantenimento della normale funzionalità delle gengive. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (9) In sede di adozione del presente regolamento sono state prese in considerazione le osservazioni della società analyze & realize GmbH, pervenute alla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (10) 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

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono incluse nell'elenco delle indicazioni 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 6 maggio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6004.

ALLEGATO

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.	GlycoLite™ — Un estratto acquoso standardizzato del fagiolo (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.) protetto da proprietà industriale	«GlycoLite™ aiuta a ridurre il peso corporeo».	Q-2018-00611
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Pastiglie contenenti due ceppi di <i>Lactobacillus reuteri</i> : <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 e <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 5289, ciascun ceppo in quantità approssimativamente uguali (quantità minima totale pari a 1×10^8 CFU/pastiglia di ciascun ceppo batterico)	Le pastiglie contenenti <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 e <i>Lactobacillus reuteri</i> ATCC PTA 5289 sostengono la normale funzionalità delle gengive	Q-2019-00383