

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2015/402 DELLA COMMISSIONE

dell'11 marzo 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

(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) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità del 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 all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nel 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 prendere una decisione riguardo all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla ICP 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 gli effetti dell'estratto di *Padina pavonica* nel Dictyolone® e l'aumento della densità minerale ossea (domanda n. EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Migliora la densità ossea grazie a effetti calciotropici e alla ricostruzione fisiologica della proteina ossea, in particolare nel caso di perdita di struttura ossea causata dal processo di invecchiamento in persone che godono di buona salute».
- (6) Il 10 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di estratto di *Padina pavonica* nel Dictyolone® e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) Con domanda presentata dalla Omikron Italia S.r.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 a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della citidina 5'-difosfolina (CDP-colina o citicolina) e il mantenimento di una vista normale (domanda n. EFSA-Q-2013-00757) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La CDP-colina in soluzione orale quale fonte di colina contribuisce al mantenimento della normale funzionalità del nervo oftalmico».

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3518.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3575.

- (8) Il 21 febbraio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di citidina 5'-difosfolina e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (9) Con domanda presentata dalla Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG 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 gli effetti della Rosbacher drive® e l'aumento dell'attenzione (domanda n. EFSA-Q-2013-00444) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, così formulata: «Aiuta/sostiene/mantiene la concentrazione».
- (10) Il 24 febbraio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Rosbacher drive® e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (12) 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 inserite 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, l'11 marzo 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3576.

ALLEGATO

Indicazioni sulla salute respinte

| Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006 | Sostanza nutritiva, sostanza, 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. | Estratto di <i>Padina pavonica</i> nel Dictyolone® | Migliora la densità ossea grazie a effetti calciotropici e alla ricostruzione fisiologica della proteina ossea, in particolare nel caso di perdita di struttura ossea causata dal processo di invecchiamento in persone che godono di buona salute | Q-2013-00249 |
| Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati. | Citidina 5'-difosfocolina (CDP-colina o citicolina) | La CPD-colina in soluzione orale quale fonte di colina contribuisce al mantenimento della normale funzionalità del nervo oftalmico | Q-2013-00757 |
| Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati. | Rosbacher drive® | Aiuta/sostiene/mantiene la concentrazione | Q-2013-00444 |