

REGOLAMENTO (UE) N. 440/2011 DELLA COMMISSIONE

del 6 maggio 2011

concernente l'autorizzazione e il rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

regolamento (CE) n. 1924/2006 concernenti gli effetti degli acidi grassi essenziali sullo sviluppo e sulla salute dei bambini.

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 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione a norma del regolamento medesimo 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 trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito «l'Autorità».
- (3) Una volta ricevuta una domanda, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute in questione.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità. Le decisioni di modifica degli elenchi delle indicazioni sulla salute consentite comprendono i dettagli di cui all'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006, tra cui, tra l'altro e se del caso, le condizioni d'uso.
- (5) Gli otto pareri cui si fa riferimento nel presente regolamento riguardano domande relative a indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del

- (6) In seguito a tre domande della Mead Johnson & Company, presentate il 19 gennaio 2008 a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006 nelle quali si chiedeva la protezione dei dati di proprietà industriale relativi a diciannove studi, è stato richiesto all'Autorità di formulare tre pareri in merito a indicazioni sulla salute riguardanti gli effetti dell'acido docosaesaenoico (DHA) e dell'acido arachidonico (ARA) sullo sviluppo delle capacità visive [domande EFSA-Q-2008-211 ⁽²⁾, EFSA-Q-2008-688 ⁽³⁾ ed EFSA-Q-2008-689 ⁽⁴⁾]. Le indicazioni proposte dal richiedente erano rispettivamente così formulate: «Il DHA e l'ARA contribuiscono allo sviluppo ottimale delle capacità visive nei lattanti e nei bambini nella prima infanzia», «Lipil® contribuisce a uno sviluppo ottimale delle capacità visive nei lattanti e nei bambini nella prima infanzia» e «Enfamil® Premium contribuisce a uno sviluppo ottimale delle capacità visive nei lattanti». Secondo quanto dichiarato dal richiedente, Lipil® e Enfamil® Premium contengono DHA e ARA in una quantità e in un rapporto specifici.
- (7) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso — nei pareri pervenuti alla Commissione rispettivamente il 13 febbraio 2009 e il 23 marzo 2009 — che era stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra l'assunzione di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento integrati con DHA e lo sviluppo delle capacità visive nei lattanti allattati al seno fino allo svezzamento o alimentati dalla nascita fino allo svezzamento con un alimento arricchito con DHA e contenente lo 0,3 % di acidi grassi sotto forma di DHA. L'Autorità ha osservato che non sarebbe potuta giungere a tale conclusione senza prendere in considerazione sette studi che il richiedente dichiarava essere oggetto di proprietà industriale. L'Autorità ha altresì concluso che non era stato accertato un rapporto di causa-effetto tra l'assunzione di ARA e l'effetto indicato.
- (8) Nella risposta del 3 settembre 2009 alle osservazioni pervenute a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e in quella del 3 dicembre 2009 alla richiesta di parere della Commissione, riguardante tra l'altro le domande di autorizzazione di cui alle domande EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 ed EFSA-Q-2008-689, l'Autorità ha concluso che l'effetto indicato poteva essere esteso ai prodotti alimentari destinati ai lattanti nel periodo di svezzamento, quali definiti

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1003, pagg. 1-8.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 941, pagg. 1-14.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 1004, pagg. 1-8.

nella direttiva 2006/125/CE della Commissione ⁽¹⁾. Di conseguenza e fatta salva la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e le direttive specifiche applicabili a determinati gruppi di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, un'indicazione sulla salute che rifletta la citata conclusione e sia corredata di specifiche condizioni d'uso può quindi essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione.

(9) Dopo aver ricevuto i pareri dell'Autorità relativi alle domande di autorizzazione di cui alle domande EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 ed EFSA-Q-2008-689, la Commissione si è rivolta al richiedente per ottenere ulteriori chiarimenti sulla motivazione fornita in merito ai sette studi dichiarati di proprietà industriale e in particolare al «diritto esclusivo di riferimento» di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006. Sono state valutate tutte le informazioni ammissibili fornite dal richiedente. Dato che tutti e sette gli studi erano già stati pubblicati prima della presentazione delle domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute e tenuto conto che uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è proteggere gli investimenti effettuati dai soggetti innovatori nella raccolta delle informazioni e dei dati a sostegno di una domanda presentata in virtù del medesimo regolamento, si ritiene che la loro tutela non sia giustificata e di conseguenza non vada concessa.

(10) In seguito a una domanda della Merck Selbstmedikation GmbH, presentata il 16 gennaio 2008 a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del DHA sullo sviluppo delle capacità visive nel feto e nel lattante allattato al seno [domanda EFSA-Q-2008-675 ⁽³⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il DHA è importante per le prime fasi di sviluppo degli occhi nel feto e nel lattante. L'apporto materno di DHA contribuisce allo sviluppo delle capacità visive del bambino».

(11) In base ai dati presentati, l'Autorità — nel parere che la Commissione ha ricevuto il 23 aprile 2009 — ha concluso che le prove fornite non erano sufficienti per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di un'integrazione di DHA durante la gravidanza e l'allattamento e lo sviluppo delle capacità visive nel feto o nel lattante allattato al seno.

(12) In seguito a una domanda della Merck Selbstmedikation GmbH, presentata il 16 gennaio 2008 a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del DHA sullo sviluppo cognitivo [domanda EFSA-Q-2008-773 ⁽⁴⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il DHA è importante per le prime fasi di sviluppo del cervello nel feto e nel neonato. L'apporto materno di DHA contribuisce allo sviluppo cognitivo del bambino».

(13) In base ai dati presentati, l'Autorità — nel parere che la Commissione ha ricevuto il 23 aprile 2009 — ha concluso che le prove fornite non erano sufficienti per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di un'integrazione di DHA durante la gravidanza e l'allattamento e lo sviluppo cognitivo nel feto o nel lattante allattato al seno.

(14) Nella risposta del 4 agosto 2009 alle osservazioni pervenute a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e in quella del 3 dicembre 2009 a una richiesta di parere della Commissione, riguardante tra l'altro le domande di autorizzazione di cui alle domande EFSA-Q-2008-675 ed EFSA-Q-2008-773, l'Autorità ha tuttavia concluso che il DHA può contribuire al normale sviluppo cerebrale e al normale sviluppo degli occhi nel feto e nei lattanti allattati al seno trattandosi di un acido grasso polinsaturo strutturale e funzionale a catena lunga. È stato inoltre chiarito che l'apporto di DHA ai lattanti allattati al seno avviene principalmente tramite il latte materno nel quale la concentrazione di DHA dipende sia dall'assunzione di DHA da parte della madre con la dieta sia dalle riserve di DHA della madre. Indicazioni sulla salute che riflettano tali conclusioni e siano corredate di specifiche condizioni d'uso possono quindi essere considerate conformi alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere incluse nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione.

(15) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che il parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute deve contenere determinati dettagli. I dettagli riguardanti l'indicazione autorizzata vanno di conseguenza inseriti nell'allegato del presente regolamento e devono includere, a seconda dei casi, la dicitura modificata dell'indicazione, le condizioni d'impiego specifiche dell'indicazione e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare conformemente alle norme di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con i pareri dell'Autorità.

⁽¹⁾ GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1006, pagg. 1-12.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 1007, pagg. 1-14.

- (16) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, prendendo in considerazione la loro formulazione e presentazione. Quindi se un'indicazione è formulata in modo da avere per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata in quanto asserisce l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso di cui all'allegato al presente regolamento.
- (17) In seguito alle tre domande della Mead Johnson & Company, presentate il 19 gennaio 2008 a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere tre pareri in merito alle indicazioni sulla salute riguardanti gli effetti del DHA e dell'ARA sullo sviluppo cerebrale [domande EFSA-Q-2008-212 ⁽¹⁾, EFSA-Q-2008-690 ⁽²⁾ ed EFSA-Q-2008-691 ⁽³⁾]. Le indicazioni proposte dal richiedente erano rispettivamente così formulate: «Il DHA e l'ARA contribuiscono allo sviluppo cerebrale ottimale nei lattanti e nei bambini nella prima infanzia», «Lipil® contribuisce a uno sviluppo cerebrale ottimale nei lattanti e nei bambini nella prima infanzia» ed «Enfamil® Premium contribuisce a uno sviluppo cerebrale ottimale nei lattanti e nei bambini nella prima infanzia». Secondo quanto dichiarato dal richiedente, Lipil® e Enfamil® Premium contengono DHA e ARA in una quantità e in un rapporto specifici.
- (18) In base ai dati presentati, l'Autorità — nei pareri che la Commissione ha ricevuto il 23 marzo 2009 — ha concluso che le prove fornite non erano sufficienti per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di DHA e ARA, rispettivamente con Lipil® e Enfamil® Premium, e l'effetto indicato.
- (19) Nella risposta del 3 settembre 2009 alle osservazioni pervenute a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e in quella del 3 dicembre 2009 alla richiesta di parere della Commissione, riguardante tra l'altro le domande di autorizzazione di cui alle domande EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 ed EFSA-Q-2008-212, l'Autorità ha tuttavia concluso che il DHA può contribuire al normale sviluppo cerebrale del feto, dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, trattandosi di un acido grasso polinsaturo strutturale e funzionale a catena lunga. La Commissione e gli Stati membri hanno quindi valutato se si dovesse autorizzare un'indicazione sulla salute che riflettesse questa conclusione. In base ai dati contenuti nelle tre domande di autorizzazione e alle conoscenze scientifiche attuali, l'Autorità non ha tuttavia potuto fornire un parere specifico circa le opportune condizioni d'uso di cui questa indicazione sulla salute dovrebbe essere corredata. Di conseguenza, tenuto conto che i responsabili della gestione del rischio non sono stati in grado di stabilire condizioni d'impiego specifiche a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e considerato che l'assenza di condizioni d'impiego specifiche comporta l'impossibilità di garantire l'effetto benefico del prodotto e che ciò è fuorviante per il consumatore, questa indicazione sulla salute non va inserita nell'elenco delle indicazioni consentite.
- (20) Le osservazioni dei richiedenti e dei cittadini ricevute dalla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 sono state prese in considerazione nell'elaborazione delle misure di cui al presente regolamento. La Commissione ha anche tenuto conto di tutte le valutazioni dell'Autorità, compresi i pareri sui livelli di assunzione di riferimento per gli acidi grassi polinsaturi n-3 e n-6 indicati sull'etichetta [domanda EFSA-Q-2009-00548 ⁽⁴⁾] e sui valori dietetici di riferimento relativi ai grassi, tra cui gli acidi grassi saturi, gli acidi grassi polinsaturi, gli acidi grassi monoinsaturi, gli acidi grassi trans e il colesterolo [domanda EFSA-Q-2008-466 ⁽⁵⁾].
- (21) Conformemente a quanto disposto dall'articolo 28, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), dello stesso regolamento, non autorizzate mediante una decisione a norma dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, possono continuare a essere impiegate per un periodo di sei mesi a decorrere dall'adozione del presente regolamento, purché la domanda di autorizzazione sia stata presentata prima del 19 gennaio 2008. Il periodo transitorio di cui al suddetto articolo è di conseguenza applicabile alle indicazioni sulla salute elencate nell'allegato II del presente regolamento.
- (22) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo, né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato I del presente regolamento possono essere riportate sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 sono incluse nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 1000, pagg. 1-13.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1001, pagg. 1-8.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1002, pagg. 1-8.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2009) 1176, pagg. 1-11.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010; 8(3) 1461.

Articolo 2

1. Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato II del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
2. Possono tuttavia continuare a essere impiegate per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

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 2011.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Indicazioni sulla salute consentite

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Riferimento del parere EFSA
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Mo-nier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Francia	Acido docosaesae-noico (DHA)	L'assunzione di acido docosaesae-noico (DHA) contribuisce al nor-male sviluppo delle capacità visive dei lattanti fino a 12 mesi.	Il consumatore va informato del fatto che l'ef-fetto benefico si ottiene con l'assunzione quoti-diana di 100 mg di DHA. Se l'indicazione è usata per alimenti di prose-guimento, l'alimento deve contenere almeno lo 0,3 % degli acidi grassi totali sotto forma di DHA.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Germania	Acido docosaesae-noico (DHA)	L'assunzione di acido docosaesae-noico (DHA) da parte della madre contribuisce al normale sviluppo degli occhi nel feto e nei lattanti allattati al seno.	Le donne in gravidanza e in allattamento vanno informate del fatto che l'effetto benefico è otte-nuto con un'assunzione giornaliera di 200 mg di DHA in aggiunta alla dose giornaliera consi-gliata di acidi grassi omega-3 nell'adulto, che è pari a: 250 mg di DHA e acido eicosapentaenico (EPA). L'indicazione può essere usata solo per alimenti che danno un apporto giornaliero di almeno 200 mg di DHA.		Q-2008-675
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Germania	Acido docosaesae-noico (DHA)	L'assunzione di acido docosaesae-noico (DHA) da parte della madre contribuisce al normale sviluppo cerebrale nel feto e nei lattanti al-lattati al seno.	Le donne in gravidanza e in allattamento vanno informate del fatto che l'effetto benefico è otte-nuto con un'assunzione giornaliera di 200 mg di DHA in aggiunta alla dose giornaliera consi-gliata di acidi grassi omega-3 nell'adulto, che è pari a: 250 mg di DHA e EPA. L'indicazione può essere usata solo per alimenti che danno un apporto giornaliero di almeno 200 mg di DHA.		Q-2008-773

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
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Acido docosaesaenoico (DHA) e acido arachidonico (ARA)	L'acido docosaesaenoico (DHA) e l'acido arachidonico (ARA) contribuiscono allo sviluppo cerebrale ottimale nei lattanti e nei bambini nella prima infanzia.	Q-2008-212
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Lipil®	Lipil® contribuisce a uno sviluppo cerebrale ottimale nei lattanti e nei bambini nella prima infanzia.	Q-2008-690
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Enfamil® Premium	Enfamil® Premium contribuisce a uno sviluppo cerebrale ottimale nei lattanti e nei bambini nella prima infanzia.	Q-2008-691