

## REGOLAMENTO (UE) N. 851/2013 DELLA COMMISSIONE

del 3 settembre 2013

**che autorizza alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, e che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012**

(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 4,

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 al medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) In applicazione dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato adottato il regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione <sup>(2)</sup>, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini.
- (3) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute devono 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 (EFSA) (di seguito «l'Autorità») per una valutazione scientifica nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (4) Spetta alla Commissione adottare una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Al fine di favorire l'innovazione, le indicazioni sulla salute che si basano su nuove prove scientifiche e/o che includono una richiesta di protezione di dati oggetto di proprietà industriale devono essere oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata.
- (6) In seguito a una domanda presentata dalla GlaxoSmithKline Services Unlimited a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata a esprimere un parere in merito a un'in-

dicazione sulla salute relativa agli effetti di una bevanda analcolica acida riformulata sulla riduzione della demineralizzazione dei denti (domanda EFSA-Q-2010-00784) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Le bevande *amiche dei denti* aiutano a mantenere sani i denti.»

- (7) Il 16 dicembre 2010 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale i dati forniti consentivano di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo delle tipiche bevande tradizionali a base di succhi e delle tipiche bevande contenenti zucchero (8-12 g di zuccheri/100 ml) assunti con una frequenza di esposizione pari rispettivamente a quattro volte al giorno e sette volte al giorno e la demineralizzazione dei denti. L'Autorità ha concluso inoltre che la sostituzione di tali bevande con bevande «amiche dei denti» può contribuire a ridurre la demineralizzazione dei denti.
- (8) Dopo aver consultato gli Stati membri, la Commissione ha chiesto all'autorità un supplemento di parere per conoscere, tra l'altro, se l'effetto benefico sia dimostrato o se si possa prevedere che lo sia per i consumatori che fanno un uso meno frequente delle bevande tradizionali a base di succhi e delle tipiche bevande analcoliche contenenti zucchero. L'autorità, nel suo parere dell'8 luglio 2011 (domanda EFSA-Q-2011-00781) <sup>(4)</sup>, ha concluso che un effetto benefico sul mantenimento della mineralizzazione dei denti può essere atteso per coloro che consumano bevande tradizionali a base di succhi o bevande analcoliche contenenti zucchero e che assumono frequentemente anche zuccheri e/o acidi attraverso altre bevande o alimenti che possono contribuire alla demineralizzazione dei denti, se una o più assunzioni delle bevande tradizionali a base di succhi o delle bevande analcoliche contenenti zucchero sono sostituite dallo stesso numero di assunzioni di una bevanda a base di succhi «amica dei denti». È stato inoltre chiarito che l'espressione «riduzione della demineralizzazione dei denti» ha un significato analogo a quello dell'espressione «mantenimento della mineralizzazione dei denti». Di conseguenza, un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione e sia accompagnata da condizioni d'uso specifiche va considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e va inclusa nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione europea, istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.
- (9) Nel suo parere l'Autorità ha chiarito che non avrebbe potuto formulare tali conclusioni senza l'esame di quindici studi che il richiedente aveva dichiarato essere oggetto di proprietà industriale. Si tratta dei seguenti studi:

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

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione, del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1).

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1884.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2293.

