

## REGOLAMENTO (UE) 2015/539 DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2015

**che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari, diversa 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, e l'articolo 19,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione conformemente 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 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. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nel seguito «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (4) Spetta alla Commissione decidere in merito all'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 prove scientifiche recenti e/o che includono una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale devono essere oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata.
- (6) In seguito a una domanda presentata dalla Barry Callebaut Belgium NV a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale, l'Autorità è stata invitata a esprimere un parere in merito alla modifica dell'autorizzazione dell'indicazione sulla salute così formulata: «I flavanoli del cacao aiutano a mantenere l'elasticità dei vasi sanguigni, la quale contribuisce a un normale flusso sanguigno». Tale indicazione sulla salute è stata autorizzata dal regolamento (UE) n. 851/2013 della Commissione <sup>(3)</sup> a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Il richiedente ha chiesto di estendere le condizioni d'uso autorizzate dell'indicazione all'estratto di cacao ad alto contenuto di flavanoli destinato a essere consumato in capsule, compresse o aggiunto «ad altri alimenti, comprese le bevande».
- (7) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto un parere scientifico dell'Autorità (domanda EFSA-Q-2013-00832) <sup>(4)</sup> secondo cui i dati presentati consentivano di stabilire un nesso di causalità tra il consumo di flavanoli del cacao presenti nell'estratto di cacao ad alto contenuto di flavanoli (vale a dire in capsule o in compresse) e l'effetto indicato.
- (8) Nel suo parere l'Autorità ha chiarito che non avrebbe potuto formulare tali conclusioni senza l'esame di uno studio interventistico sull'uomo che il richiedente aveva dichiarato essere protetto da proprietà industriale <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> GUL 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 (GUL 136 del 25.5.2012, pag. 1).

<sup>(3)</sup> 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 (GUL 235 del 4.9.2013, pag. 3).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3654.

<sup>(5)</sup> ProDigest, 2012. *Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices* (Studio farmacocinetico per valutare la biodisponibilità del flavanolo del cacao epicatechina da diverse matrici). Relazione ProDigest n. PD-2015009/C1-11.

