

**REGOLAMENTO (UE) 2015/1041 DELLA COMMISSIONE****del 30 giugno 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 <sup>(1)</sup>, 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) In seguito alla domanda di Biocodex, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante l'effetto della citrullina malato e il recupero più veloce dall'affaticamento muscolare dopo l'esercizio fisico (domanda n. EFSA-Q-2013-00659 <sup>(2)</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Mantenimento dei livelli di adenosina trifosfato (ATP) tramite una riduzione dei lattati in eccesso con miglioramento del recupero dall'affaticamento muscolare».
- (6) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui l'indicazione sulla salute relativa alla citrullina malato e al recupero più veloce dall'affaticamento muscolare dopo l'esercizio fisico, a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, era già stata valutata dall'Autorità con esito negativo (domanda n. EFSA-Q-2011-00931 <sup>(3)</sup>). Le informazioni supplementari presentate dal richiedente nel contesto della domanda n. EFSA-Q-2013-00659 non hanno fornito elementi di prova utili per provare la fondatezza scientifica dell'indicazione. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) In seguito alla domanda di Comvita New Zealand Limited, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione dei dati riservati, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante l'effetto dell'estratto acquoso di foglie di olivo (*Olea europaea* L.) e l'aumento della tolleranza al glucosio (domanda n. EFSA-Q-2013-00783 <sup>(4)</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «L'assunzione quotidiana dell'integratore alimentare contenente i polifenoli presenti nell'estratto di foglia di olivo contribuisce alla riduzione dei livelli di glucosio nel sangue dopo i pasti».
- (8) Il 5 maggio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati presentati non forniscono una prova scientifica sufficiente per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di estratto acquoso di foglie d'olivo e l'aumento della tolleranza al glucosio. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

<sup>(1)</sup> GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3650.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2699.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3655.