

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/862 DELLA COMMISSIONE**del 31 maggio 2016****relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari, diversa 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 4,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione in conformità a tale 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), in seguito denominata «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità. In alcuni casi la valutazione scientifica dei rischi non basta da sola a fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe basarsi una decisione di gestione dei rischi e per questo motivo dovrebbero essere presi in considerazione anche altri fattori legittimi che attengono alla materia in esame.
- (4) In seguito alla domanda presentata dalla società Oy Karl Fazer AB a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità ha dovuto esprimere un parere riguardo a un'indicazione sulla salute relativa al pane di segale ricco di fibre preparato con lievito madre e a una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali [domanda EFSA-Q-2014-00012 ⁽²⁾]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il consumo di pane di segale ricco di fibre preparato con lievito madre contribuisce alla riduzione della risposta glicemica, accompagnata da una riduzione della risposta insulinica dopo i pasti». Su richiesta dell'Autorità, il richiedente ha precisato che, per quanto riguarda l'effetto indicato, il pane di segale ricco di fibre preparato con lievito madre dovrebbe essere confrontato con il glucosio.
- (5) Nel parere scientifico pervenuto l'8 ottobre 2014 alla Commissione e agli Stati membri, l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, era stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di quasi tutti gli alimenti e una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali rispetto al glucosio.
- (6) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, le indicazioni sulla salute devono essere basate su prove scientifiche generalmente accettate. L'autorizzazione può essere legittimamente negata se le indicazioni sulla salute non sono conformi ad altri requisiti generali e specifici del regolamento (CE) n. 1924/2006, anche nel caso di una valutazione scientifica favorevole dell'Autorità. Nel parere scientifico l'Autorità ha osservato che, nei test con quantità analoghe di carboidrati disponibili fornite da diversi alimenti contenenti carboidrati, quasi tutti gli alimenti contenenti carboidrati determinano una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali rispetto alle risposte glicemiche prodotte dal consumo di glucosio. Essa ha inoltre rilevato che anche gli alimenti contenenti piccole quantità di carboidrati o privi di carboidrati disponibili producono risposte glicemiche postprandiali minori rispetto al glucosio.

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3837.

- (7) Conformemente al regolamento (CE) n. 1924/2006, per «indicazione» si intende qualunque messaggio o rappresentazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche. Un'indicazione sul pane di segale ricco di fibre preparato con lievito madre e sulle risposte glicemiche postprandiali potrebbe suggerire che tale pane ha caratteristiche particolari sotto il profilo della riduzione delle risposte glicemiche postprandiali rispetto al glucosio, mentre in realtà quasi tutti gli alimenti hanno tale effetto. L'articolo 3, secondo comma, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che l'impiego delle indicazioni sulla salute non può essere fuorviante. Un'indicazione che suggerisce che un particolare alimento possiede determinate proprietà benefiche, mentre in realtà quasi tutti gli alimenti possiedono tali proprietà, sarebbe fuorviante.
- (8) Alla luce di quanto precede, l'indicazione sul consumo di pane di segale ricco di fibre preparato con lievito madre e sulla riduzione delle risposte glicemiche postprandiali non è conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe pertanto essere inserita nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite.
- (9) Nella definizione delle misure previste dal presente regolamento sono state prese in considerazione le osservazioni dei richiedenti pervenute alla Commissione in conformità all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (10) Gli Stati membri sono stati consultati,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'indicazione sulla salute riportata nell'allegato del presente regolamento non è inserita nell'elenco dell'Unione delle indicazioni consentite di cui all'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, il 31 maggio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Indicazione sulla salute respinta

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
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Pane di segale ricco di fibre preparato con lievito madre	Riduzione delle risposte glicemiche postprandiali rispetto al glucosio	Q-2014-00012