

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/854 DELLA COMMISSIONE

del 30 maggio 2016

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 ⁽¹⁾, 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, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione in conformità al medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) A norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato adottato il regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione ⁽²⁾ 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 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) (di seguito «l'Autorità») per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione 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 basate su prove scientifiche recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati devono essere oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata.
- (6) In seguito alla domanda presentata dalla società Roquette Frères a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato richiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il Nutriose[®], che dovrebbe sostituire i carboidrati fermentabili negli alimenti o nelle bevande al fine di ottenere l'effetto dichiarato, ossia il mantenimento della mineralizzazione dei denti attraverso una riduzione della loro demineralizzazione (domanda n. EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata come segue: «L'assunzione frequente di zuccheri contribuisce alla demineralizzazione dei denti. L'assunzione di alimenti/bevande contenenti Nutriose[®] anziché zucchero può mantenere la mineralizzazione dei denti attraverso una riduzione della loro demineralizzazione».

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3329.

- (7) Il 26 luglio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale ha concluso che la caratteristica più rilevante per l'effetto indicato (vale a dire la mancata riduzione del pH della placca a un valore inferiore a 5,7 nel corso dell'assunzione e fino a 30 minuti dopo tale assunzione) non è circoscritta al prodotto alimentare oggetto dell'indicazione ⁽¹⁾ ma è comune ad altri carboidrati non fermentabili (per esempio i polioli, il D-tagatosio, l'isomaltulosio e il polidestrosio). L'Autorità ha aggiunto che un'indicazione sui sostituti dello zucchero quali lo xilitolo, il sorbitolo, il mannitolo, il maltitolo, il lactitolo, l'isomalto, l'eritritolo, il D-tagatosio, l'isomaltulosio, il sucralosio e il polidestrosio e il mantenimento della mineralizzazione dei denti attraverso una riduzione della loro demineralizzazione era già stata valutata con esito favorevole ⁽²⁾. L'Autorità ha concluso che era stata accertata una relazione di causa-effetto tra l'assunzione di alimenti o bevande contenenti carboidrati fermentabili, a una frequenza di esposizione pari o superiore a quattro volte il giorno, e un'accresciuta demineralizzazione dei denti, e che l'assunzione di alimenti o bevande contenenti carboidrati non fermentabili anziché carboidrati fermentabili può mantenere la mineralizzazione dei denti attraverso una riduzione della loro demineralizzazione, a condizione che tali alimenti o bevande non conducano a erosione dentale. Un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione dovrebbe pertanto essere considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e dovrebbe essere inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione, istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.
- (8) In seguito alla domanda presentata dalle società Beneo-Orafti SA, Sensus BV e Cosucra-Groupe Warcoing SA, a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante i frutto-oligosaccaridi (FOS) derivati dall'inulina e una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali (domanda n. EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata come segue: «L'assunzione di alimenti/bevande contenenti oligofruuttosio derivato dalla cicoria anziché zuccheri induce un minore aumento del glucosio ematico».
- (9) Il 10 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale osservava che la caratteristica più rilevante per l'effetto indicato (vale a dire la riduzione delle risposte glicemiche postprandiali per sostituzione degli zuccheri negli alimenti e nelle bevande) non è circoscritta ai FOS ma è comune ad altri carboidrati non digeribili (per esempio i polisaccaridi non amilacei, gli oligosaccaridi resistenti, l'amido resistente) poiché, analogamente ai FOS, i carboidrati non digeribili sono resistenti all'idrolisi e all'assorbimento nell'intestino tenue e, pertanto, non contribuiscono ai fini della glicemia postprandiale. L'Autorità ha inoltre osservato che un'indicazione relativa ai sostituti dello zucchero e alla riduzione delle risposte glicemiche postprandiali era già stata valutata dall'Autorità con esito favorevole ⁽⁴⁾. L'Autorità ha concluso che, sulla base dei dati presentati, è stata accertata una relazione di causa-effetto tra l'assunzione di alimenti o bevande contenenti carboidrati non digeribili anziché zuccheri e una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali rispetto ad alimenti o bevande contenenti zucchero. Un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione dovrebbe pertanto essere considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e dovrebbe essere inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione, istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.
- (10) In seguito alla domanda presentata dalla società Olygose a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato richiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante l'AlphaGOS[®] e una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali (domanda n. EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata come segue: «L'assunzione di alimenti o bevande contenenti AlphaGOS[®] anziché zucchero induce un minore aumento del glucosio ematico dopo la loro assunzione rispetto agli alimenti o alle bevande contenenti zucchero».
- (11) L'8 ottobre 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale osservava che la caratteristica più rilevante per l'effetto indicato (vale a dire la riduzione delle risposte glicemiche postprandiali per sostituzione degli zuccheri negli alimenti e nelle bevande) non è circoscritta agli α -galatto-oligosaccaridi (α -GOS) ma è comune ad altri carboidrati non digeribili (per esempio i polisaccaridi non amilacei e l'amido resistente) poiché, analogamente agli α -GOS, i carboidrati non digeribili sono resistenti all'idrolisi e all'assorbimento nell'intestino tenue e, pertanto, non contribuiscono ai fini della glicemia postprandiale. In tale parere l'Autorità ha inoltre osservato che un'indicazione relativa ai carboidrati non digeribili e alla riduzione delle risposte glicemiche postprandiali era già stata valutata dall'Autorità con esito favorevole ⁽⁶⁾ e ha concluso che era stata accertata una relazione di causa-effetto tra l'assunzione di alimenti o bevande contenenti carboidrati non

⁽¹⁾ Per es. l'85 % della destrina resistente, con un grado medio di polimerizzazione di 12-25, e meno dello 0,5 % di mono- e disaccaridi, rilevante per l'effetto indicato (vale a dire la mancata riduzione del pH della placca a un valore inferiore a 5,7 nel corso dell'assunzione e fino a 30 minuti dopo tale assunzione).

⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3838.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

digeribili e una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali rispetto ad alimenti o bevande contenenti zucchero. Un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione dovrebbe pertanto essere considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e dovrebbe essere inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione, istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.

- (12) In seguito alla domanda presentata dalla società Roquette Italia S.P.A. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato richiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il Nutriose®06 e una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali (domanda n. EFSA-Q-2014-00073 ⁽¹⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata come segue: «L'assunzione di alimenti/bevande contenenti Nutriose®06 anziché carboidrati a elevato indice glicemico induce un minore aumento del glucosio ematico dopo la loro assunzione rispetto agli alimenti/bevande contenenti carboidrati altamente glicemici».
- (13) L'8 ottobre 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale osservava che la caratteristica più rilevante per l'effetto indicato (vale a dire la riduzione delle risposte glicemiche postprandiali per sostituzione dei carboidrati glicemici negli alimenti e nelle bevande) è la non digeribilità della destrina resistente contenuta nell'alimento oggetto dell'indicazione ⁽²⁾. L'Autorità ritiene inoltre che tale caratteristica, la quale è rilevante per l'effetto indicato, non è circoscritta alla destrina resistente ma è comune ad altri carboidrati non digeribili (per esempio i polisaccaridi non amilacei e gli oligosaccaridi resistenti) poiché, analogamente alla destrina resistente, i carboidrati non digeribili sono resistenti all'idrolisi e all'assorbimento nell'intestino tenue e, pertanto, non contribuiscono ai fini della glicemia postprandiale. In tale parere l'Autorità ha osservato che un'indicazione relativa ai carboidrati non digeribili e alla riduzione delle risposte glicemiche postprandiali era già stata valutata dall'Autorità con esito favorevole ⁽³⁾ e ha concluso che era stata accertata una relazione di causa-effetto tra l'assunzione di alimenti o bevande contenenti carboidrati non digeribili e una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali rispetto ad alimenti o bevande contenenti carboidrati glicemici. Un'indicazione sulla salute che rispecchi tale conclusione dovrebbe pertanto essere considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e dovrebbe essere inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione, istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012.
- (14) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che a tale riguardo siano prese in considerazione la loro formulazione e la loro presentazione. Pertanto, laddove la formulazione delle indicazioni utilizzata dal richiedente abbia per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, in quanto dimostra l'esistenza della stessa relazione tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'uso di quelle elencate nell'allegato del presente regolamento.
- (15) In conformità all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1924/2006, il registro delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, contenente tutte le indicazioni sulla salute autorizzate dovrebbe essere aggiornato in modo da tener conto del presente regolamento.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni di uno dei richiedenti, pervenute alla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 432/2012.
- (18) Gli Stati membri sono stati consultati,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3839.

⁽²⁾ Per es. l'85 % della destrina resistente, con un grado medio di polimerizzazione di 12-25, e meno dello 0,5 % di mono- e disaccaridi.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012 è modificato in conformità all'allegato 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 30 maggio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012 sono inserite le seguenti voci in ordine alfabetico:

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	Numero dell'EFSA Journal	Numero delle pertinenti voci nell'elenco consolidato sottoposto alla valutazione dell'EFSA
«Carboidrati non fermentabili	L'assunzione di alimenti/bevande contenenti <nome di tutti i carboidrati non fermentabili utilizzati> anziché carboidrati fermentabili contribuisce al mantenimento della mineralizzazione dei denti.	L'indicazione è consentita solo se i carboidrati fermentabili ^(1**) sono sostituiti negli alimenti o nelle bevande con carboidrati non fermentabili ^(2***) in quantità tali che il consumo di tali alimenti o bevande non riduca il pH della placca a un valore inferiore a 5,7 nel corso dell'assunzione e fino a 30 minuti dopo tale assunzione. ^(1**) Si definiscono carboidrati fermentabili tutti quei carboidrati o miscele di carboidrati consumati negli alimenti o nelle bevande che riducono il pH della placca a un valore inferiore a 5,7, così come determinato in vivo o in situ da test telemetrici del pH della placca, a causa di fermentazione batterica nel corso dell'assunzione e fino a 30 minuti dopo tale assunzione. ^(2***) Si definiscono carboidrati non fermentabili tutti quei carboidrati o miscele di carboidrati consumati negli alimenti o nelle bevande che non riducono il pH della placca a un valore conservativo inferiore a 5,7, così come determinato in vivo o in situ da test telemetrici del pH della placca, a causa di fermentazione batterica nel corso dell'assunzione e fino a 30 minuti dopo tale assunzione.		2013;11(7):3329»	
«Carboidrati non digeribili	L'assunzione di alimenti/bevande contenenti <nome di tutti i carboidrati non digeribili utilizzati> anziché zuccheri induce un minore aumento del glucosio ematico dopo la loro assunzione rispetto agli alimenti/bevande contenenti zucchero.	L'indicazione è consentita solo se gli zuccheri sono sostituiti negli alimenti o nelle bevande con carboidrati non digeribili, che sono carboidrati che non vengono né digeriti né assorbiti nell'intestino tenue, in modo tale che il contenuto di zuccheri in tali alimenti o bevande sia ridotto almeno nella misura specificata nell'indicazione A TASSO RIDOTTO DI [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA] di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.		2014;12(1):3513 2014;12(10):3838 2014;12(10):3839»	