

II

(*Atti non legislativi*)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2022/719 DELLA COMMISSIONE

Del 10 maggio 2022

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 (¹), in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

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. L'autorità nazionale competente è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («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 decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere formulato dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società DuPont Nutrition Biosciences ApS a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito alla fondatezza scientifica di un'indicazione sulla salute riguardante il *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) e il contributo all'aumento della digestione del lattosio (domanda n. EFSA-Q-2020-00024). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribuisce al miglioramento della digestione del lattosio in soggetti con difficoltà di digestione del lattosio».
- (6) Nel parere scientifico (²) pervenuto alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente in merito a tale indicazione l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 e un effetto fisiologico benefico, ossia il miglioramento dei sintomi della cattiva digestione del lattosio, in soggetti che li manifestano. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.

(¹) GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

(²) EFSA Journal 2020;18(7):6198.

- (7) In seguito a una domanda presentata dalla società Tchibo GmbH a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito alla fondatezza scientifica di un'indicazione sulla salute riguardante il caffè C21 e la protezione del DNA dalla rottura dei filamenti (domanda n. EFSA-Q-2019-00423). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «il consumo regolare di caffè C21 contribuisce a mantenere l'integrità del DNA nelle cellule corporee».
- (8) Nel parere scientifico ⁽³⁾ pervenuto alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente in merito a tale indicazione l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di caffè C21 e la protezione del DNA dalla rottura dei filamenti. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (9) In seguito a una domanda presentata dalla società NattoPharma ASA a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito alla fondatezza scientifica di un'indicazione sulla salute riguardante MenaQ7® e il mantenimento delle proprietà elastiche delle arterie (domanda n. EFSA-Q-2019-00229). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «MenaQ7®, vitamina K2 sotto forma di menachinone-7, migliora la rigidità arteriosa».
- (10) Nel parere scientifico ⁽⁴⁾ pervenuto alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente in merito a tale indicazione l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di MenaQ7® e il mantenimento delle proprietà elastiche delle arterie. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto essere autorizzata.
- (11) In sede di adozione del presente regolamento sono state prese in considerazione le osservazioni delle società DuPont Nutrition Biosciences ApS e Tchibo GmbH, pervenute alla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono incluse nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione 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 10 maggio 2022

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6055.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(1):5949.

ALLEGATO

Indicazioni sulla salute respinte

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.	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 (Bi-07)	Il <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 contribuisce al miglioramento della digestione del lattosio in soggetti con difficoltà di digestione del lattosio	Q-2020-00024
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Caffè C21, una miscela di puro caffè Arabica tostato (<i>Coffea arabica</i> L.) senza ingredienti diversi dal caffè	Il consumo regolare di caffè C21 contribuisce a mantenere l'integrità del DNA nelle cellule corporee	Q-2019-00423
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	MenaQ7®, vitamina K2 sotto forma di menachinone-7	MenaQ7®, vitamina K2 sotto forma di menachinone-7, migliora la rigidità arteriosa	Q-2019-00229