

**REGOLAMENTO (UE) N. 1226/2014 DELLA COMMISSIONE****del 17 novembre 2014****relativo all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e riguardante la riduzione del rischio di malattia****(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 17, paragrafo 3,

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 a norma dello stesso regolamento ed 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 nazionale trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità».
- (3) Dopo aver ricevuto una domanda, l'Autorità ne informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione ed esprime un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda della Lactalis B&C, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa a «Grasso da spalmare a basso contenuto di grassi e di grassi trans e ricco di acidi grassi insaturi e di acidi grassi omega-3» e alla riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL (Domanda n. EFSA-Q-2009-00458) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Sostituendo un grasso ricco di acidi grassi saturi/trans con un grasso ricco di acidi grassi insaturi si contribuisce a ridurre il colesterolo LDL. Il colesterolo LDL è un fattore di rischio cardiovascolare».
- (6) In base ai dati presentati l'Autorità, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 25 maggio 2011, ha concluso che è stata accertata una relazione causa-effetto tra il consumo di miscele di acidi grassi saturi nell'alimentazione e un aumento della concentrazione di colesterolo LDL nel sangue, e che la sostituzione grammo per grammo di una miscela di acidi grassi saturi con acidi grassi cis-monoin saturi e/o acidi grassi cis-polinsaturi negli alimenti o nell'alimentazione riduce le concentrazioni di colesterolo LDL. Di conseguenza, l'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione va considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e inclusa nell'elenco UE delle indicazioni consentite. Per raggiungere le sue conclusioni l'Autorità non ha ritenuto necessario lo studio d'intervento che il richiedente ha dichiarato oggetto di proprietà industriale. Si ritiene quindi che la condizione di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1924/2006 non sia soddisfatta e che di conseguenza non dovrebbe essere concessa la protezione dei dati proprietari.
- (7) Nel suo parere l'Autorità conclude che, al fine di sostenere l'indicazione, quantitativi significativi di acidi grassi saturi dovrebbero essere sostituiti da acidi grassi monoinsaturi e/o polinsaturi negli alimenti o nell'alimentazione grammo per grammo. Pertanto, al fine di garantire che un alimento contiene quantità significative di acidi grassi monoinsaturi e/o polinsaturi, è opportuno fare uso dell'indicazione solo per i grassi e gli oli e stabilire le stesse condizioni d'uso di cui all'indicazione nutrizionale «RICCO DI GRASSI INSATURI» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(5):2168.

- (8) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che un parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute riporta determinati dettagli. Tali dettagli devono quindi figurare nell'allegato del presente regolamento per quanto riguarda l'indicazione autorizzata e devono includere, a seconda dei casi, la formulazione modificata dell'indicazione, le condizioni d'impiego specifiche dell'indicazione ed eventualmente le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o un'avvertenza supplementare, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con i pareri dell'Autorità.
- (9) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che la loro formulazione e presentazione siano prese nella dovuta considerazione. Pertanto, se la formulazione dell'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, dato che dimostra lo stesso rapporto esistente tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso indicate nell'allegato del suddetto regolamento.
- (10) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (11) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

1. L'indicazione sulla salute figurante nell'allegato del presente regolamento può essere riportata sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.
2. L'indicazione sulla salute di cui al paragrafo 1 è inserita nell'elenco UE delle indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, 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 17 novembre 2014

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO

## Indicazioni sulla salute consentite

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	Sostanza nutritiva, sostanza, 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	Rif. del parere EFSA
Articolo 14, paragrafo 1, lettera a) indicazione sulla salute riguardante la riduzione del rischio di malattia	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230 Bourgbarré, Francia	Acidi grassi monoinsaturi e/o polinsaturi	È stato dimostrato che, sostituendo grassi saturi con grassi insaturi nell'alimentazione si abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. Il colesterolo alto è un fattore di rischio per lo sviluppo di patologie cardiache coronariche.	Questa indicazione può essere impiegata solo per alimenti ricchi di acidi grassi insaturi, come riportato nell'indicazione RICCO DI GRASSI INSATURI di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.	L'indicazione può essere impiegata unicamente per i grassi e gli oli.	Q- 2009-00458