

**REGOLAMENTO (UE) N. 1229/2014 DELLA COMMISSIONE****del 17 novembre 2014****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 di riportare sui prodotti alimentari indicazioni sulla salute a meno che queste non siano autorizzate dalla Commissione a norma 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 per le 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 esprime un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione riguardo l'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla Italsur s.r.l. 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 gli effetti di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu» sulla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi (domanda n. EFSA-Q-2013-00574) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «contribuisce a proteggere i lipidi del sangue da danni ossidativi».
- (6) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu» e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (7) Con domanda presentata dalla Italsur S.r.l. 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 gli effetti di una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata nonché bietola da costa bianca in funzione della protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi (domanda n. EFSA-Q-2013-00575) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «contribuisce a proteggere i lipidi del sangue da danni ossidativi».
- (8) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2013;11(10):3413.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2013;11(10):3414.

- (9) Con domanda presentata dalla Italsur s.r.l. 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 gli effetti di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», «spinaci bicolori» e cavolo «verza blu» sul mantenimento della normale concentrazione di colesterolo LDL nel sangue (domanda n. EFSA-Q-2013-00576) <sup>(1)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «mantiene la normale concentrazione di colesterolo nel sangue.»
- (10) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu» e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (11) Con domanda presentata dalla Italsur S.r.l. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca e il mantenimento della normale concentrazione di colesterolo LDL nel sangue (domanda n. EFSA-Q-2013-00579) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «mantiene la normale concentrazione del colesterolo nel sangue»
- (12) Il 30 ottobre 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (13) Con domanda presentata dalla Omikron Italia S.r.l. 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 gli effetti di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e il mantenimento della normale permeabilità venosa-capillare (domanda n. EFSA-Q-2013-00353) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «la miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento della fisiologica permeabilità venosa-capillare».
- (14) Il 13 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (15) Con domanda presentata dalla Omikron Italia S.r.l. 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 gli effetti di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e il mantenimento del normale tono venoso (domanda n. EFSA-Q-2013-00354) <sup>(4)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «la miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento del tono venoso fisiologico».
- (16) Il 13 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (17) Con domanda presentata dalla Italsur S.r.l. 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 gli effetti della zuppa di orzo «Orzotto» in rapporto alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi (domanda n. EFSA-Q-2012-00578) <sup>(5)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «contribuisce alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi».

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal 2013;11(10):3415.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2013;11(10):3416.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2014;12(1):3511.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2014;12(1):3512.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal 2014;12(1):3519.

- (18) Il 10 gennaio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo della zuppa di orzo «Orzotto» e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non andrebbe autorizzata.
- (19) Le misure di cui al 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*

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, a norma dell'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 17 novembre 2014

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## 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	Rif. del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu»	Contribuisce alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi	Q- 2013-00574
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca	Contribuisce alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi	Q- 2013-00575
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di cavolo nero toscano, bietola da costa «tricolore», spinaci «bicolori» e cavolo «verza blu»	Mantiene la normale concentrazione di colesterolo nel sangue	Q- 2013-00576
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di spinaci rossi, spinaci verdi, cicoria rossa, cicoria verde, cicoria a foglia verde, cicoria a foglia rossa, bietola da costa rossa, bietola da costa dorata e bietola da costa bianca	Mantiene la normale concentrazione di colesterolo nel sangue	Q- 2013-00579
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina	La miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento della fisiologica permeabilità venosa-capillare	Q- 2013-00353
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di diosmina, troxerutina ed esperidina	La miscela di flavonoidi contenente 300 mg di diosmina, 300 mg di troxerutina e 100 mg di esperidina è un utile coadiuvante nel mantenimento del tono venoso fisiologico	Q- 2013-00354
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Zuppa di orzo «Orzotto»	Contribuisce alla protezione dei lipidi del sangue da danni ossidativi	Q- 2013-00578