

REGOLAMENTO (UE) 2015/1052 DELLA COMMISSIONE**del 1° luglio 2015****relativo al rifiuto di autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla 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 ⁽¹⁾, 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 di detto 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 trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità».
- (3) Alla ricezione di una domanda, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e 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 della SANOFI-AVENTIS FRANCE, presentata a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione di dati oggetto di proprietà industriale, l'Autorità è stata invitata a formulare un parere in merito alla modifica dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute relativa agli esteri di fitosteroli e all'abbassamento del colesterolo LDL nel sangue. Tale indicazione sulla salute è stata autorizzata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 dai regolamenti della Commissione (CE) n. 983/2009 ⁽²⁾ e (UE) n. 384/2010 ⁽³⁾. Il richiedente ha chiesto di estendere le condizioni di impiego, come previsto dal regolamento (CE) n. 983/2009, modificato dal regolamento (UE) n. 376/2010 ⁽⁴⁾, e dal regolamento (UE) n. 384/2010 nella sua versione originale, agli integratori in polvere da diluire in acqua in una dose di 2 g al giorno, che abbasserebbe le concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue del «5,4-8,1 %» dopo sei settimane di consumo giornaliero.
- (6) In un parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 21 febbraio 2014 (parere EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾ l'Autorità ha concluso che, mentre in numerosi studi è stato regolarmente dimostrato che i fitosteroli aggiunti ad alimenti come le paste da spalmare di tipo margarina, la maionese, i condimenti per insalate e i prodotti lattiero-caseari come il latte, gli yogurt, compresi quelli a basso tenore di grassi, e il formaggio abbassano le concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue, in base ai dati forniti non è possibile stabilire la dose efficace di fitosteroli (in polvere diluita in acqua) necessaria per ottenere una data magnitudine dell'effetto entro un determinato periodo, come chiesto dal richiedente.
- (7) In conformità all'articolo 16, paragrafo 6, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1924/2006 il richiedente o altro cittadino può rivolgere osservazioni alla Commissione in merito ai pareri pubblicati dall'Autorità a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, primo comma, di tale regolamento. Il 14 aprile 2014 la Commissione ha chiesto all'Autorità di rispondere alle osservazioni di carattere scientifico trasmesse dal richiedente a norma

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 983/2009 della Commissione, del 21 ottobre 2009, relativo all'autorizzazione e al rifiuto di autorizzazione di talune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GUL 277 del 22.10.2009, pag. 3).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 384/2010 della Commissione, del 5 maggio 2010, relativo all'autorizzazione e al rifiuto di autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GUL 113 del 6.5.2010, pag. 6).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 376/2010 della Commissione, del 3 maggio 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 983/2009 relativo all'autorizzazione e al rifiuto di autorizzazione di talune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GUL 111 del 4.5.2010, pag. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3577.

dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Le osservazioni riguardavano la valutazione scientifica dell'Autorità sull'estensione delle condizioni d'impiego ai fitosteroli in polvere, in particolare lo studio di intervento su cui si basavano le conclusioni del parere scientifico adottato, e una nuova metanalisi pubblicata, che è stata presentata con le osservazioni.

- (8) Nella risposta alle osservazioni sul parere scientifico (parere EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, pervenuta alla Commissione il 21 maggio 2014, l'Autorità ha ribadito le conclusioni del suo parere scientifico (parere EFSA-Q-2013-00595) per quanto riguarda lo studio di intervento. L'Autorità ha aggiunto che la nuova metanalisi pubblicata non fornisce informazioni aggiuntive atte a dimostrare la fondatezza scientifica dell'estensione delle condizioni d'impiego agli esteri di fitosteroli in polvere. Alle condizioni di impiego richieste l'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e di conseguenza non dovrebbe essere autorizzata.
- (9) In seguito a una domanda della Jemo-pharm A/S, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione di dati oggetto di proprietà industriale, l'Autorità è stata invitata a formulare un parere in merito a una indicazione sulla salute riguardante l'effetto di CranMax® e la riduzione del rischio di infezioni delle vie urinarie inibendo l'adesione di determinati batteri nelle vie urinarie (parere EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Previene l'adesione dell'E. coli alle cellule uroepiteliali nelle donne, che è un fattore di rischio per lo sviluppo di infezioni delle vie urinarie».
- (10) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 5 maggio 2014 l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di CranMax® e la riduzione del rischio di infezioni delle vie urinarie inibendo l'adesione di determinati batteri nelle vie urinarie. L'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e di conseguenza non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni 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 inserite nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione a norma dell'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 1° luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2014:EN-596.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014;12(5):3657.

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 dell'EFSA
Modifica, a norma dell'articolo 19, di un'indicazione sulla salute riguardante la riduzione del rischio di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	Esteri di fitosteroli	È stato dimostrato che gli esteri di fitosteroli, presentati come integratori alimentari in polvere contenuti in bustine, abbassano/riducono il colesterolo nel sangue. Il colesterolo alto è un fattore di rischio per lo sviluppo di patologie cardiache coronariche.	Q-2013-00595
Indicazione sulla salute riguardante la riduzione del rischio di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	CranMax®	Previene l'adesione dell'E. coli alle cellule uroepiteliali nelle donne, che è un fattore di rischio per lo sviluppo di infezioni delle vie urinarie.	Q-2013-00649