

REGOLAMENTO (UE) 2018/1555 DELLA COMMISSIONE**del 17 ottobre 2018****relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e che si riferiscono alla riduzione dei rischi 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) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, eccetto quelle 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 alla competente autorità nazionale 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».
- (3) Quando riceve una domanda l'Autorità è tenuta a informarne 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 espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società Laboratoire Nurilia a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il Condensyl® e la riduzione dei danni al DNA dello sperma. Elevati danni al DNA spermatico rappresentano un fattore di rischio di subfertilità/infertilità maschile (Domanda N. EFSA-Q-2016-00665) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La combinazione di estratto secco del frutto di Opuntia standardizzato in quercetina e betalaina, N-acetilcisteina, zinco e vitamine B3, E, B6, B2, B9 e B12 nel Condensyl® riduce i danni al DNA dello sperma (indice di decondensazione nucleare dello sperma e indice di frammentazione del DNA). Elevati danni al DNA spermatico (indice di decondensazione nucleare dello sperma e indice di frammentazione del DNA) rappresentano un fattore di rischio di subfertilità/infertilità maschile».
- (6) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 5 maggio 2017 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Condensyl® e la riduzione dei danni al DNA dello sperma nel quadro della riduzione del rischio di infertilità maschile. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) In seguito a una domanda presentata dalla società Cargill R&D Centre Europe a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante i prodotti di confetteria duri senza zucchero con almeno 90 % di eritritolo e la riduzione della placca dentaria, con conseguente diminuzione del rischio di carie (Domanda n. EFSA-Q-2017-00002) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che i prodotti di confetteria duri senza zucchero dolcificati con almeno 90 % di eritritolo Zerose® riducono la placca dentaria. Un contenuto/livello elevato di placca dentaria costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di carie».
- (8) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 21 luglio 2017 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di prodotti di confetteria duri senza zucchero con almeno 90 % di eritritolo e la riduzione della placca dentaria, con conseguente diminuzione del rischio di carie. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4775.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4923.

- (9) In seguito a una domanda presentata dalla società Biosearch LIFE a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 e la riduzione del carico di stafilococco nel latte materno. Un elevato carico di stafilococco nel latte materno rappresenta un fattore di rischio della mastite contagiosa (Domanda n. EFSA-Q-2016-00318) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 riduce il carico di stafilococco nel latte materno. Un elevato carico di stafilococco nel latte materno rappresenta un fattore di rischio della disbiosi mammaria batterica/mastite».
- (10) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 24 luglio 2017 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 e la riduzione del carico di stafilococco nel latte materno, con conseguente diminuzione del rischio di mastite contagiosa. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) 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 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 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4917.

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
Indicazione sulla salute riguardante la riduzione dei rischi di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	Condensyl®	La combinazione di estratto secco del frutto di <i>Opuntia</i> standardizzato in quercetina e betalaina, N-acetilcisteina, zinco e vitamine B3, E, B6, B2, B9 e B12 nel Condensyl® riduce i danni al DNA dello sperma (indice di decondensazione nucleare dello sperma e indice di frammentazione del DNA). Elevati danni al DNA spermatico (indice di decondensazione nucleare dello sperma e indice di frammentazione del DNA) rappresentano un fattore di rischio di subfertilità/infertilità maschile.	Q-2016-00665
Indicazione sulla salute riguardante la riduzione dei rischi di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	Prodotti di confetteria duri senza zucchero con almeno 90 % di eritritolo	È stato dimostrato che i prodotti di confetteria duri senza zucchero dolcificati con almeno 90 % di eritritolo Zerose® riducono la placca dentaria. Un contenuto/livello elevato di placca dentaria costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di carie.	Q-2017-00002
Indicazione sulla salute riguardante la riduzione dei rischi di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716	Il <i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716 riduce il carico di stafilococco nel latte materno. Un elevato carico di stafilococco nel latte materno rappresenta un fattore di rischio della disbiosi mammaria batterica/mastite.	Q-2016-00318