

REGOLAMENTO (UE) 2023/648 DELLA COMMISSIONE**del 20 marzo 2023****che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e che si riferisce 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, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione in conformità a tale regolamento e incluse nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute debbano 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 («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 espresso dall'Autorità.
- (5) A seguito di una domanda presentata da Laboratoire Lescuyer («il richiedente») a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 e che include una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale, all'Autorità è stato chiesto di formulare un parere in merito al fondamento scientifico di un'indicazione sulla salute relativa alla combinazione di estratto secco di foglie di carciofo standardizzato in acidi caffeilchinici, monacolina K nel riso rosso fermentato, policosanoli estratti dalla canna da zucchero, oligomeri procianidolici ottenuti dalla corteccia di pino marittimo francese, estratto secco di aglio standardizzato in allicina, d- α -tocoferil idrogeno succinato, riboflavina ed esanicotinato di inositolo (contenuta nel prodotto del richiedente Limicol[®]) e la riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che Limicol[®] abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche».
- (6) Nel parere scientifico ⁽³⁾ relativo a tale domanda, pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 26 luglio 2013, l'Autorità ha concluso che, in base ai dati presentati, era stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo della combinazione di estratto secco di foglie di carciofo standardizzato in acidi caffeilchinici, monacolina K nel riso rosso fermentato, policosanoli estratti dalla canna da zucchero, oligomeri procianidolici ottenuti dalla corteccia di pino marittimo francese, estratto secco di aglio standardizzato in allicina, d- α -tocoferil idrogeno succinato, riboflavina ed esanicotinato di inositolo nel prodotto alimentare oggetto dell'indicazione sulla salute e una riduzione delle concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue. Un'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione dovrebbe pertanto essere considerata conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e inclusa nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ Numero domanda: EFSA-Q-2012-00968.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) Nel suo parere l'Autorità ha indicato che non avrebbe potuto pervenire alle sue conclusioni senza avvalersi di tre studi di intervento, che il richiedente ha dichiarato essere protetti da proprietà industriale ⁽⁴⁾.
- (8) Dopo aver ricevuto il parere dell'Autorità, la Commissione ha invitato il richiedente a chiarire ulteriormente le giustificazioni fornite riguardo alla rivendicazione del diritto di proprietà industriale sugli studi di intervento e del diritto esclusivo di riferimento a tali studi, in conformità all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (9) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e un diritto esclusivo di riferimento a tali studi e che quindi l'accesso ad essi e il loro uso da parte di terzi non erano legalmente consentiti. La Commissione ha valutato tutte le informazioni ammissibili fornite dal richiedente e ritenuto che quest'ultimo abbia sufficientemente dimostrato il rispetto dei requisiti stabiliti all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 per gli studi sui quali rivendica il diritto di proprietà industriale.
- (10) Pertanto i dati scientifici e le altre informazioni di cui ai suddetti tre studi non dovrebbero essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È quindi opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'uso dell'indicazione sulla salute autorizzata dal presente regolamento.
- (11) Il fatto di limitare l'autorizzazione di tale indicazione e del riferimento agli studi contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione per usare la stessa indicazione, purché la loro domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione a norma del presente regolamento.
- (12) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che a tale riguardo siano prese in considerazione la loro formulazione e la loro presentazione. Di conseguenza, se la formulazione di un'indicazione usata da un richiedente ha per i consumatori lo stesso significato della presente indicazione sulla salute autorizzata, in quanto dimostra l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, detta indicazione dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'uso autorizzate dal presente regolamento.
- (13) Conformemente all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1924/2006, il registro delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, contenente tutte le indicazioni sulla salute autorizzate, dovrebbe pertanto essere aggiornato.

⁽⁴⁾ Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M e Peltier SL, 2012, non pubblicato; «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study», pubblicato come: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M e Peltier SL, 2012; «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study», *European Journal of Nutrition*, 25 dicembre [pubblicazione elettronica che precede quella a stampa]. Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M e Peltier SL, 2012, non pubblicato; «A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study», pubblicato come: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M e Peltier SL, 2013; «A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial», *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 2 luglio [pubblicazione elettronica che precede quella a stampa]. Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL e Cardinault N, 2013; «LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia», *European Journal of Nutrition*, n. 52, pag. 547.

- (14) Nell'adottare il presente regolamento la Commissione ha preso in considerazione le osservazioni pervenute dal richiedente a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (15) L'aggiunta di sostanze ai prodotti alimentari o il loro impiego nei prodotti alimentari sono disciplinati da specifiche normative nazionali e dell'Unione, così come la classificazione dei prodotti come prodotti alimentari o medicinali. Qualsiasi decisione in merito a un'indicazione sulla salute a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, come l'inclusione nell'elenco delle indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del medesimo regolamento, non costituisce un'autorizzazione alla commercializzazione della sostanza cui l'indicazione si riferisce, né una decisione sulla possibilità di usare la sostanza nei prodotti alimentari, né una classificazione di un dato prodotto come prodotto alimentare. Per quanto riguarda specificamente le monacoline da riso rosso fermentato, il regolamento (UE) 2022/860 della Commissione ⁽⁵⁾ ne ha disciplinato l'uso modificando l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ al fine di aggiungere la sostanza all'elenco delle «Sostanze soggette a restrizioni» e quindi di consentire l'uso di monacoline da riso rosso fermentato solo a determinate condizioni. Il regolamento (UE) 2022/860 stabilisce inoltre adeguate prescrizioni in materia di etichettatura per tutti gli alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato.
- (16) 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

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento è inclusa nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e può essere fornita sui prodotti alimentari conformemente alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Solo Laboratoire Lescuyer ⁽⁷⁾ è autorizzato a usare l'indicazione sulla salute di cui all'allegato, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, conformemente all'articolo 4 del presente regolamento, a meno che un richiedente successivo non ottenga un'autorizzazione a usare la stessa indicazione senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3, o con il consenso di Laboratoire Lescuyer. Allo scadere di detto periodo, tale indicazione sulla salute può essere usata, nel rispetto delle condizioni ad essa applicabili, da qualsiasi operatore del settore alimentare.

Articolo 3

I dati scientifici degli studi inclusi nella domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato l'indicazione sulla salute di cui all'articolo 1, e che rispettano i requisiti stabiliti all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il previo consenso di Laboratoire Lescuyer.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2022/860 della Commissione, del 1° giugno 2022, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le monacoline da riso rosso fermentato (GU L 151 del 2.6.2022, pag. 37).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

⁽⁷⁾ Indirizzo: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Indicazione sulla salute consentita

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, 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	Riferimento del parere EFSA
Indicazione sulla salute riguardante la riduzione di un rischio di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia.	Combinazione di estratto secco di foglie di carciofo standardizzato in acidi caffeilchinici, monacolina K nel riso rosso fermentato, policosanoli estratti dalla canna da zucchero, oligomeri procianidolici ottenuti dalla corteccia di pino marittimo francese, estratto secco di aglio standardizzato in allicina, d- α -tocoferil idrogeno succinato, riboflavina ed esanicotinato di inositolo	La combinazione di estratto secco di foglie di carciofo standardizzato in acidi caffeilchinici, monacolina K nel riso rosso fermentato, policosanoli estratti dalla canna da zucchero, oligomeri procianidolici ottenuti dalla corteccia di pino marittimo francese, estratto secco di aglio standardizzato in allicina, d- α -tocoferil idrogeno succinato, riboflavina ed esanicotinato di inositolo riduce le concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue. Un livello elevato di colesterolo LDL costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche ⁽¹⁾ .	L'indicazione può essere utilizzata solo per integratori alimentari con un apporto di 600 mg di estratto secco di foglie di carciofo con 30-36 mg di acidi caffeilchinici, 500 mg di riso rosso fermentato con 2 mg di monacolina K, 10 mg di policosanoli estratti dalla canna da zucchero, 20 mg di estratto di corteccia di pino marittimo francese con 18 mg di oligomeri procianidolici, 30 mg di estratto secco di aglio con 0,25 mg di allicina, 30 mg di α -tocoferolo equivalenti, 5 mg di riboflavina e 9 mg di esanicotinato di inositolo suddivisi in tre dosi giornaliere da assumere ai pasti principali.		Q-2012-00968

⁽¹⁾ Autorizzata in data 10 aprile 2023 e limitatamente all'uso da parte di Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia, per un periodo di cinque anni.