

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2022/727 DELLA COMMISSIONE

dell'11 maggio 2022

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e che si riferisce 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 del medesimo regolamento e incluse nell'elenco di indicazioni consentite.
- (2) Per quanto riguarda le indicazioni sulla salute che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia, l'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute sono 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), in 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 Han-Biotech GmbH tramite l'autorità competente della Germania 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 riguardante il Symbiosal[®], l'abbassamento della pressione arteriosa e il rischio ridotto di ipertensione (domanda EFSA-Q-2018-00002). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che l'uso di "Symbiosal[®]" in sostituzione del tradizionale sale da tavola riduce l'aumento della pressione arteriosa, che costituisce un fattore di rischio di ipertensione».
- (6) Il 25 luglio 2018 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità ⁽²⁾ secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di «Symbiosal[®]» e l'abbassamento della pressione arteriosa. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

⁽¹⁾ G.U. L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5364.

- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni del richiedente pervenute alla Commissione in conformità all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (8) 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 non è inserita 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, l'11 maggio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Indicazione sulla salute respinta

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)].	«Symbiosal®» [integratore alimentare contenente sale marino (97 %) e chitosano (3 %)].	È stato dimostrato che l'uso di «Symbiosal®» in sostituzione del tradizionale sale da tavola riduce l'aumento della pressione arteriosa, che costituisce un fattore di rischio di ipertensione.	Q-2018-00002