

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.

