

**REGOLAMENTO (UE) 2017/1202 DELLA COMMISSIONE****del 5 luglio 2017****relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

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 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 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 «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità è tenuta 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 da Granarolo SpA a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante un latte fermentato a basso tenore di grassi con una combinazione di frutto-oligosaccaridi e *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) e *Lactobacillus delbrueckii* sottospecie *bulgaricus* (LB2) vivi e la difesa contro la riattivazione del virus dell'Herpes simplex nell'epitelio orolabiale (domanda n. EFSA-Q-2015-00488 <sup>(2)</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il consumo di latte fermentato a basso tenore di grassi con una combinazione di frutto-oligosaccaridi (FOS) e *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) e *Lactobacillus bulgaricus* (LB2) vivi contribuisce a ridurre la frequenza degli episodi di herpes labiale causati dall'infezione da virus dell'Herpes simplex nei soggetti sani recettivi».
- (6) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 19 luglio 2016 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di latte fermentato a basso tenore di grassi, oggetto dell'indicazione sulla salute, e la difesa contro la riattivazione del virus dell'Herpes simplex nell'epitelio orolabiale. 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 da Food for Health Ireland a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante l'FHI LFC24, un idrolizzato di caseina derivato dal latte bovino, e una riduzione delle risposte glicemiche postprandiali [domanda n. EFSA-Q-2015-00755 <sup>(3)</sup>]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «L'FHI LFC24 contribuisce a regolare i livelli di glucosio nel sangue dopo il consumo di alimenti».
- (8) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 22 luglio 2016 l'Autorità ha osservato che gli elementi di prova forniti dal richiedente non consentono di stabilire che una riduzione delle risposte

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2016); 14(7):4538.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2016); 14(7):4540.

glicemiche postprandiali ottenuta mediante un aumento della secrezione di insulina costituisca un effetto fisiologico benefico per la popolazione bersaglio dell'indicazione. In base ai dati presentati l'Autorità ha pertanto concluso che non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo dell'alimento oggetto dell'indicazione sulla salute e un effetto fisiologico benefico per la popolazione bersaglio. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

- (9) In seguito a una domanda presentata da Pierre Fabre Medicament a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il V0137, un «olio di pesce arricchito di DHA», e il suo contributo al rallentamento del «declino cognitivo legato all'età in ambiti quali la memoria e le funzioni esecutive» [domanda n. EFSA-Q-2016-00071 <sup>(1)</sup>]. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il V0137, in associazione con l'esercizio fisico e mentale, contribuisce a rallentare il declino cognitivo legato all'età in ambiti quali la memoria e le funzioni esecutive».
- (10) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 5 agosto 2016 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di V0137, oggetto dell'indicazione sulla salute, e una riduzione della perdita delle funzioni cognitive. 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 incluse nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, 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 5 luglio 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2016); 14(8):4539.

## 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
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	Latte fermentato a basso tenore di grassi con una combinazione di frutto-oligosaccaridi (FOS) e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) e <i>Lactobacillus delbrueckii</i> sottospecie <i>bulgaricus</i> (LB2) vivi.	Il consumo di latte fermentato a basso tenore di grassi con una combinazione di frutto-oligosaccaridi (FOS) e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) e <i>Lactobacillus delbrueckii</i> sottospecie <i>bulgaricus</i> (LB2) vivi contribuisce a ridurre la frequenza degli episodi di herpes labiale causati dall'infezione da virus dell'Herpes simplex nei soggetti sani recettivi.	Q-2015-00488
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	FHI LFC24, un idrolizzato di caseina derivato dal latte bovino.	L'FHI LFC24 contribuisce a regolare i livelli di glucosio nel sangue dopo il consumo di alimenti.	Q-2015-00755
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati	V0137, un olio di pesce arricchito di DHA.	Il V0137, in associazione con l'esercizio fisico e mentale, contribuisce a rallentare il declino cognitivo legato all'età in ambiti quali la memoria e le funzioni esecutive.	Q-2016-00071