

REGOLAMENTO (UE) 2016/1412 DELLA COMMISSIONE**del 24 agosto 2016****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) 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 denominata «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 riguardo all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere formulato dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla Han-Asiabiotech GmbH 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-2014-00366 ⁽²⁾). 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 1° luglio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di Symbiosal[®] in sostituzione del sale da tavola 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.
- (7) 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 a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2015;13(7):4147.

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 24 agosto 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

*ALLEGATO***Indicazione sulla salute respinta**

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, 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®	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-2014-00366