

REGOLAMENTO (UE) N. 175/2014 DELLA COMMISSIONE

del 25 febbraio 2014

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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

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 ed 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 all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità esprime un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito alla domanda presentata dalla società PiLeJe 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 gli effetti di una combinazione di *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104 e la riduzione del fastidio intestinale (domanda n. EFSA-Q-2012-00588) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata, tra l'altro, nel modo seguente: «migliora il comfort intestinale».

(6) Il 12 febbraio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di una combinazione di *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104 e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.

(7) In seguito alla domanda presentata da PiLeJe 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 gli effetti di una combinazione di *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104 e il miglioramento della frequenza di evacuazione (domanda n. EFSA-Q-2012-00589) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata, tra l'altro, nel modo seguente: «regola il transito (intestinale)».

(8) Il 12 febbraio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di una combinazione di *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 e *S. thermophilus* LA 104 e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.

(9) In seguito alla domanda presentata da Nutrilinks Sarl 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 gli effetti dell'♀EFAX™ e la riduzione dei disturbi mestruali (domanda n. EFSA-Q-2012-00591) ⁽⁴⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata, tra l'altro, nel modo seguente: «♀EFAX™ contribuisce al mantenimento di un ciclo mestruale normale».

(10) Il 12 febbraio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di ♀EFAX™ e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3085.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3086.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3081.

- (11) In seguito a una domanda di Kemin Foods LC, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di Slendesta® Potato Extract e la riduzione del peso corporeo (domanda EFSA-Q-2012-00704) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Slendesta® contribuisce alla riduzione del peso corporeo nelle persone in sovrappeso».
- (12) Il 12 febbraio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Slendesta® Potato Extract e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (13) In seguito alla domanda presentata da Zambon B.V. 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 gli effetti di Monurelle® e la riduzione della colonizzazione batterica del tratto urinario (domanda n. EFSA-Q-2012-00737) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata, tra l'altro, nel modo seguente: «le proantocianidine contenute in Monurelle® possono contribuire a proteggere il tratto urinario inferiore da agenti patogeni batterici».
- (14) Il 12 febbraio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Monurelle® e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (15) In seguito a una domanda di SA Vichy Catalan, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'acqua minerale effervescente naturale Vichy Catalan e la riduzione della risposta lipemica post-prandiale (domanda EFSA-Q-2012-00872) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Vichy Catalan, un'acqua minerale effervescente naturale ricca di sali minerali, contribuisce a ridurre l'aumento dei trigliceridi nel sangue durante la digestione».
- (16) Il 12 febbraio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo dell'acqua minerale effervescente naturale Vichy Catalan e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (17) L'indicazione sulla salute relativa a Slendesta® Potato Extract è un'indicazione sulla salute conforme a quanto indicato all'articolo 13, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1924/2006, ed è dunque soggetta al periodo di transizione di cui all'articolo 28, paragrafo 6, di tale regolamento. Tuttavia, poiché la richiesta non è stata presentata prima del 19 gennaio 2008, non è soddisfatta la condizione prevista all'articolo 28, paragrafo 6, lettera b), di tale regolamento; la richiesta non può pertanto beneficiare del periodo transitorio previsto dall'articolo citato.
- (18) Le altre indicazioni sulla salute oggetto del presente regolamento sono indicazioni a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, che possono beneficiare del periodo di transizione di cui all'articolo 28, paragrafo 5, di tale regolamento fino all'adozione dell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, a condizione che siano conformi a tale regolamento.
- (19) L'elenco delle indicazioni sulla salute consentite è stato istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione ⁽⁴⁾ e si applica a partire dal 14 dicembre 2012. Per quanto riguarda le indicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, la cui valutazione non è stata completata da parte dell'Autorità o che non sono state prese in considerazione dalla Commissione entro il 14 dicembre 2012 e che a norma del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale possano ancora essere utilizzate, al fine di permettere agli operatori del settore alimentare e alle autorità nazionali competenti di adeguarsi alla loro proibizione.
- (20) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (21) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le indicazioni sulla salute elencate nell'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 utilizzate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono tuttavia essere ancora utilizzate per un periodo massimo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3083.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3082.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3087.

⁽⁴⁾ GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1.

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 25 febbraio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

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	Rif. del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 e <i>S. thermophilus</i> LA 104	Migliora il comfort intestinale	Q-2012-00588
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 e <i>S. thermophilus</i> LA 104	Regola il transito (intestinale)	Q-2012-00589
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	♀EFAX™	♀EFAX™ contribuisce al mantenimento di un ciclo mestruale normale	Q-2012-00591
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Slendesta® Potato Extract	Slendesta® contribuisce alla riduzione del peso corporeo nelle persone in sovrappeso	Q-2012-00704
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Monurelle®	Le proantocianidine contenute in Monurelle® possono contribuire a proteggere il tratto urinario inferiore da agenti patogeni batterici	Q-2012-00737
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Acqua minerale effervescente naturale Vichy Catalan	Vichy Catalan, un'acqua minerale effervescente naturale ricca di sali minerali, contribuisce a ridurre l'aumento dei trigliceridi nel sangue durante la digestione	Q-2012-00872