

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 432/2011 DELLA COMMISSIONE

del 4 maggio 2011

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,

- (4) Spetta alla Commissione decidere se autorizzare le indicazioni sulla salute, tenuto conto del parere espresso dall'Autorità.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

- (5) In seguito a una richiesta di Gencor Pacific Inc, presentata in data 10 novembre 2009 ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità era tenuta a esprimere un parere in merito a una indicazione sulla salute relativa all'estratto idroalcolico (etanolo/acqua) di *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) come aiuto a ridurre la circonferenza alla vita (richiesta n. EFSA-Q-2010-00027) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Slimaluma® aiuta a ridurre la circonferenza alla vita».

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 di fornire sui prodotti alimentari indicazioni sulla salute che non siano quelle autorizzate dalla Commissione in conformità allo stesso regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.

- (6) In data 12 maggio 2010 e in data 18 maggio 2010, la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità e, rispettivamente, la sua modifica; essi concludevano che, in base ai dati presentati, non si poteva stabilire una relazione di causa-effetto tra il consumo di Slimaluma® e l'effetto fisiologico benefico, quale definito dall'Autorità: riduzione cioè della circonferenza alla vita in grado di controbilanciare gli effetti negativi sulla salute di un eccesso di grasso addominale. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.

- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le richieste 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), in prosieguo denominata «l'Autorità».

- (7) In seguito a una richiesta di Gencor Pacific Inc, presentata in data 10 novembre 2009 ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità era tenuta a esprimere un parere in merito a una indicazione sulla salute relativa agli effetti dell'estratto idroalcolico di *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) come aiuto a ridurre il grasso corporeo (richiesta n. EFSA-Q-2010-00028) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Slimaluma® aiuta a ridurre il grasso corporeo».

- (3) Quando riceve una richiesta, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a fornire un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della richiesta.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

- (8) In data 12 maggio 2010, la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale, in base ai dati presentati, non si poteva stabilire una relazione di causa-effetto tra il consumo di Slimaluma® e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (9) In seguito a una richiesta di Gencor Pacific Inc, presentata in data 10 novembre 2009 ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità era tenuta a esprimere un parere in merito a una indicazione sulla salute relativa agli effetti dell'estratto idroalcolico di *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) come aiuto a ridurre il grasso corporeo (richiesta n. EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Slimaluma® aiuta a ridurre il peso corporeo».
- (10) In data 12 maggio 2010, la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale, in base ai dati presentati, non si poteva stabilire una relazione di causa-effetto tra il consumo di Slimaluma® e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (11) In seguito a una richiesta di Gencor Pacific Inc, presentata in data 10 novembre 2009 ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità era tenuta a esprimere un parere in merito a una indicazione sulla salute relativa agli effetti dell'estratto idroalcolico di *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) come aiuto a ridurre l'apporto energetico (richiesta n. EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Slimaluma® contribuisce a ridurre l'apporto calorico».
- (12) In data 12 maggio 2010, la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale, in base ai dati presentati, non si poteva stabilire una relazione di causa-effetto tra il consumo di Slimaluma® e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (13) In seguito a una richiesta di Gencor Pacific Inc, presentata in data 10 novembre 2009 ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità era tenuta a esprimere un parere in merito a una indicazione sulla salute relativa all'estratto idroalcolico di *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) come aiuto a controllare lo stimolo della fame/dell'appetito (richiesta n. EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Slimaluma® aiuta a controllare lo stimolo della fame/dell'appetito».
- (14) In data 12 maggio 2010, la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale, in base ai dati presentati, non si poteva stabilire una relazione di causa-effetto tra il consumo di Slimaluma® e l'effetto fisiologico benefico, come definito dall'Autorità: riduzione cioè dello stimolo dell'appetito con conseguente riduzione di apporto energetico. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (15) In seguito a una richiesta di Leiber GmbH, presentata in data 2 ottobre 2009 ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità era tenuta a fornire un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa agli effetti di Yestimun® sulla sistema immunitario (richiesta n. EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: «La somministrazione quotidiana di Yestimun® rafforza le difese corporee nella stagione fredda».
- (16) In data 27 maggio 2010, la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale, in base ai dati presentati, non si poteva stabilire una relazione di causa-effetto tra il consumo di Yestimun® e l'insorgere di appropriate risposte immunitarie, adattative o innate. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (17) A seguito di una richiesta di Laboratoires innéov SNC, presentata in data 30 dicembre 2008 ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità era tenuta a fornire un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa agli effetti dell'olio di semi di ribes nero (*Ribes nigrum*), olio di pesce, lycopene di estratto di pomodoro (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C e vitamina E come aiuti per migliorare condizioni di pelle secca (richiesta n. EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: «Aiuta a migliorare la condizione della pelle secca».

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1604.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) In data 25 maggio 2010, la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale, in base ai dati presentati, non si poteva stabilire una relazione di causa-effetto tra l'assunzione di olio di semi di ribes nero (*Ribes nigrum*), olio di pesce, lycopene di estratto di pomodoro (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C e vitamina E, e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (19) Nello stabilire le misure di cui al presente regolamento si è tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini ricevute dalla Commissione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (20) Le indicazioni sulla salute relative a Slimaluma® sono indicazioni sulla salute conformi a quanto indicato all'articolo 13, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1924/2006 e sono dunque soggette al periodo di transizione di cui all'articolo 28, paragrafo 6, di tale regolamento. Tuttavia, poiché le richieste non sono state presentate prima del 19 gennaio 2008, non è soddisfatta la condizione prevista all'articolo 28, paragrafo 6, lettera b), di tale regolamento: le richieste non possono quindi beneficiare del periodo di transizione previsto dall'articolo citato.
- (21) Le indicazioni sulla salute relative a Yestimun® e all'olio di semi di ribes nero (*Ribes nigrum*), olio di pesce, lycopene di estratto di pomodoro (*Lycopersicon esculentum*), vitamina C e vitamina E, sono indicazioni sulla salute conformi a quanto indicato all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 e sono dunque soggette al periodo di transizione di cui all'articolo 28, paragrafo 5, di tale regolamento. Poiché l'Autorità ha concluso che non esistono relazioni di causa-effetto tra gli alimenti e gli effetti rispettivamente indicati, le due richieste non soddisfano il regolamento (CE) n. 1924/2006 e non possono quindi beneficiare del periodo di transizione previsto nell'articolo citato.
- (22) Per garantire che il presente regolamento sia soddisfatto in ogni sua parte, tanto gli operatori del settore alimentare quanto le competenti autorità nazionali devono prendere i necessari provvedimenti per far sì che, entro e non oltre 6 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, i prodotti che esibiscono le indicazioni sulla salute elencate nel suo allegato siano tolti dal mercato.
- (23) 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

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non devono essere inserite nell'elenco dell'Unione delle indicazioni consentite, di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

I prodotti che recano queste indicazioni sulla salute, immessi sul mercato o etichettati a una data precedente quella di cui all'articolo 2, possono tuttavia restare sul mercato per un periodo massimo di 6 mesi a decorrere da tale data.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *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 4 maggio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Indicazioni sulla salute respinte

Richiesta — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Rif. del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5. Indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendenti una richiesta di protezione dei dati di proprietà industriale	Estratto idroalcolico <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® aiuta a ridurre la circonferenza alla vita.	Q-2010-00027
Articolo 13, paragrafo 5. Indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendenti una richiesta di protezione dei dati di proprietà industriale	Estratto idroalcolico <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® aiuta a ridurre il grasso corporeo	Q-2010-00028
Articolo 13, paragrafo 5. Indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendenti una richiesta di protezione dei dati di proprietà industriale	Estratto idroalcolico <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® aiuta a ridurre il peso corporeo.	Q-2010-00029
Articolo 13, paragrafo 5. Indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendenti una richiesta di protezione dei dati di proprietà industriale	Estratto idroalcolico <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® contribuisce a ridurre l'apporto calorico.	Q-2010-00030
Articolo 13, paragrafo 5. Indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendenti una richiesta di protezione dei dati di proprietà industriale	Estratto idroalcolico <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® aiuta a controllare lo stimolo della fame/dell'appetito.	Q-2010-00031
Articolo 13, paragrafo 5. Indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendenti una richiesta di protezione dei dati di proprietà industriale	Yestimun®	La somministrazione quotidiana di Yestimun® rafforza le difese corporee nella stagione fredda	Q-2008-667
Articolo 13, paragrafo 5. Indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendenti una richiesta di protezione dei dati di proprietà industriale	Combinazione di olio di semi di ribes nero (<i>Ribes nigrum</i>), olio di pesce, lycopene di estratto di pomodoro (<i>Lycopersicon esculentum</i>), vitamina C e vitamina E	Aiuta a migliorare la condizione della pelle secca.	Q-2009-00767