REGOLAMENTO (CE) N. 984/2009 DELLA COMMISSIONE

del 21 ottobre 2009

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di 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 DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità del medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.

(2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce anche che le domande di autorizzazione di indicazioni sulla salute possono essere presentate anche da operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente inoltra le domande all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito «l'Autorità».

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

(4) La Commissione deve decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.

(5) In seguito alla domanda presentata dalla Pierre Fabre Dermo Cosmetique il 14 aprile 2008 in applicazione 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 Elancyl Global Silhouette® sulla regolazione della composizione corporea in persone con sovrappeso da lieve a moderato (richiesta n. EFSA-Q-2008-285) [2]. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Test clinici dimostrano un'efficacia dopo 14 giorni. Dopo 28 giorni la forma del corpo è visibilmente e globalmente ridisegnata, riscolpita e assottigliata».

(6) Il 12 agosto 2008 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, nel quale la medesima, sulla base dei dati presentati, ha concluso che non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di Elancyl Global Silhouette® nelle quantità e per la durata proposte dal richiedente e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione non va autorizzata, dato che non rispetta le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(7) In seguito alla domanda presentata dalla Valio Ltd l'8 luglio 2008 in applicazione 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 LGG® MAX sul fastidio gastrointestinale (richiesta n. EFSA-Q-2008-444) [3]. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «LGG® MAX aiuta a ridurre il fastidio gastrointestinale».

(8) Il 30 agosto 2008 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, nel quale la medesima, sulla base dei dati presentati, ha concluso che non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di LGG® (miscela A o miscela B) e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione non va autorizzata, dato che non rispetta le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(9) Nell'elaborazione dei provvedimenti di cui al presente regolamento è stato tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini ricevute dalla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(10) L'indicazione relativa alla salute «LGG® MAX aiuta a ridurre il fastidio gastrointestinale» è un'indicazione sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed è quindi soggetta alla misura transitoria di cui all'articolo 28, paragrafo 5, dello stesso regolamento. Dato che l'Autorità ha concluso che non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di LGG® MAX e l'effetto indicato, l'indicazione non è conforme a quanto prescritto dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e di conseguenza il periodo transitorio di cui all'articolo 28, paragrafo 5, non è applicabile. Il periodo transitorio di sei mesi va concesso per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006. L'indicazione sulla salute «Test clinici dimostrano un'efficacia

[1] GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.
[2] The EFSA Journal (2008) 789, 1-2.
[3] The EFSA Journal (2008) 853, 1-2.

dopo 14 giorni. Dopo 28 giorni la forma del corpo è visibilmente e globalmente ridisegnata, riscolpita e assottigliata» è un'indicazione sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed è quindi soggetta alla misura transitoria di cui all'articolo 28, paragrafo 6 dello stesso regolamento. Tuttavia, poiché la domanda non è stata presentata entro il 19 gennaio 2008, la prescrizione di cui all'articolo 28, paragrafo 6, lettera b), non è rispettata e il periodo transitorio di cui al medesimo articolo non è applicabile. Di conseguenza va concesso un periodo transitorio di sei mesi per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle prescrizioni di tale regolamento della Commissione.

(11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le indicazioni sulla salute elencate nell'allegato al presente regolamento non possono essere fornite su prodotti alimentari commercializzati nella Comunità.

Articolo 2

Le indicazioni sulla salute elencate nell'allegato del presente regolamento possono continuare a essere impiegate per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

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 21 ottobre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

INDICAZIONI SULLA SALUTE RESPINTE

Domanda — Prescrizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Elemento nutritivo, sostanza, prodotto alimentare o categoria di prodotto alimentare	Indicazione	Riferimento parere EFSA
Indicazione sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 5, basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una domanda di protezione di dati riservati	Elancyl Global Silhouette®	Test clinici dimostrano un'efficacia dopo 14 giorni. Dopo 28 giorni la forma del corpo è visibilmente e globalmente ridisegnata, riscolpita e assottigliata.	EFSA-Q-2008-285
Indicazione sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 5, basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una domanda di protezione di dati riservati	LGG® MAX multispecies probiotic	LGG® MAX aiuta a ridurre il fastidio gastrointestinale.	EFSA-Q-2008-444