REGOLAMENTO (CE) N. 1168/2009 DELLA COMMISSIONE

del 30 novembre 2009

relativo al rifiuto di autorizzare un'indicazione sulla salute fornita 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 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 inoltra le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), qui di seguito «l'Autorità».

(3) Quando riceve una domanda, l'Autorità è tenuta ad informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a fornire un parere sull'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 Valio Ltd il 9 ottobre 2008 in applicazione dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità era tenuta a fornire un parere in merito ad un'indicazione sulla salute relativa agli effetti di Algatrium® sulla risposta antiossidante (domanda n. EFSA-Q-2008-705) [2]. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Algatrium® promuove la risposta antiossidante: una sostanza nutritiva singolare che ha dimostrato negli esseri umani la stimolazione delle difese antiossidanti delle proprie cellule».

(6) Il 16 marzo 2009 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale i dati forniti non consentono di stabilire la relazione causa-effetto tra il consumo di Algatrium® e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.

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

(8) Le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 sono soggette alle misure transitorie di cui all'articolo 28, paragrafo 5, dello stesso regolamento. Tuttavia per l'indicazione sulla salute «Algatrium® promuove la risposta antiossidante: una sostanza nutritiva singolare che ha dimostrato negli esseri umani la stimolazione delle difese antiossidanti delle proprie cellule» l'Autorità ha concluso che non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di Algatrium® e l'effetto indicato. Quindi 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. Di conseguenza va concesso un periodo transitorio di sei mesi per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento.

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

[1] GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

[2] The EFSA Journal (2009) 942, pagg. 1-9.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non va inserita nell'elenco comunitario delle indicazioni consentite di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Può tuttavia continuare ad essere impiegata per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

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 30 novembre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

INDICAZIONI SULLA SALUTE RESPINTE

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una domanda di protezione di dati riservati	Algatrium®	Algatrium® promuove la risposta antiossidante: una sostanza nutritiva singolare che ha dimostrato negli esseri umani la stimolazione delle difese antiossidanti delle proprie cellule	Q-2008-705