

REGOLAMENTO (UE) N. 1171/2011 DELLA COMMISSIONE

del 16 novembre 2011

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite su prodotti alimentari, diverse da quelle riguardanti la riduzione del rischio di malattia nonché lo sviluppo e la salute dei bambini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

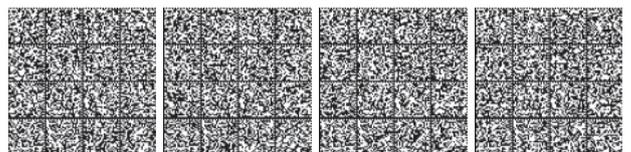
visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione a norma del regolamento medesimo 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 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 «l'Autorità».
- (3) Quando riceve 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 prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito alla domanda della Yakult Europe BV, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata a esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del ceppo *Lactobacillus casei* Shirota vivo e il mantenimento delle difese delle vie respiratorie superiori contro gli agenti patogeni preservando le difese immunitarie (domanda EFSA-Q-2010-00137) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: «Il consumo giornaliero del ceppo *Lactobacillus casei* Shirota vivo pre-

sente in un prodotto lattiero fermentato aiuta a mantenere le difese delle vie respiratorie superiori contribuendo a rafforzare le funzioni immunitarie».

- (6) Il 18 ottobre 2010 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 del ceppo *Lactobacillus casei* Shirota 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 della Piimandusühistu E-Piim (cooperativa del settore lattiero-caseario E-Piim), presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata a esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della sostanza *Lactobacillus plantarum* TENSIATM nel «formaggio benefico per il cuore» di HarmonyTM, semiduro, tipo EDAM e il mantenimento della pressione sanguigna normale (domanda EFSA-Q-2010-00950) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il consumo regolare (per almeno tre settimane) di 50 g/giorno di Südamejuust («formaggio benefico per il cuore») della marca HarmonyTM contenente il ceppo probiotico *Lactobacillus plantarum* TENSIATM aiuta a mantenere il sistema cardiovascolare/la salute del cuore attraverso la riduzione della pressione arteriosa/simbolo del cuore».
- (8) Il 14 febbraio 2011 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale i dati forniti non consentono di stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di *Lactobacillus plantarum* TENSIATM nel «formaggio benefico per il cuore» di HarmonyTM, semiduro, tipo EDAM e gli effetti indicati. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (9) Le 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 transitorio di cui all'articolo 28, paragrafo 5, di detto regolamento. Poiché l'Autorità ha concluso che non esistono rapporti di causa-effetto tra gli alimenti e gli effetti rispettivamente indicati, le indicazioni non sono conformi al regolamento (CE) n. 1924/2006 e non possono quindi beneficiare del periodo di transizione previsto nell'articolo citato.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(10):1860.⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(2):1981.

- (10) Al fine di garantire il pieno rispetto del presente regolamento, gli operatori del settore alimentare e le autorità nazionali competenti devono prendere i provvedimenti necessari per far sì che entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento i prodotti recanti le indicazioni sulla salute che figurano nel suo allegato non siano più presenti sul mercato.
- (11) Nel definire le misure di cui al presente regolamento si è tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e a esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

2. I prodotti recanti tali indicazioni sulla salute, immessi sul mercato o etichettati in una data precedente a quella di entrata in vigore del presente regolamento, possono tuttavia restare sul mercato per un periodo massimo di 6 mesi a decorrere da tale data.

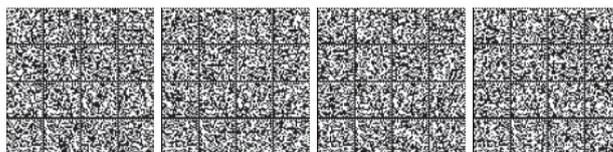
Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo 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 16 novembre 2011

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	Riferimento 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	Ceppo <i>Lactobacillus casei</i> Shirota vivo	Il consumo giornaliero del ceppo <i>Lactobacillus casei</i> Shirota vivo presente in un prodotto lattiero fermentato aiuta a mantenere le difese delle vie respiratorie superiori contribuendo a rafforzare le funzioni immunitarie	Q-2010-00137
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™	Il consumo regolare (per almeno tre settimane) di 50 g/giorno di <i>Stidamajuust</i> («formaggio benefico per il cuore») della marca Harmony™ contenente il ceppo probiotico <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™ aiuta a mantenere il sistema cardiovascolare/la salute del cuore attraverso la riduzione della pressione arteriosa/simbolo del cuore	Q-2010-00950

