

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 1170/2011 DELLA COMMISSIONE

del 16 novembre 2011

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite su prodotti alimentari e riguardanti la riduzione del rischio di malattia

(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 17, paragrafo 3,

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 del Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer e del Prof. Dr. Andreas Hahn, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di espri-

mere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'acqua e la riduzione del rischio di disidratazione e di concomitante diminuzione dell'efficienza (domanda EFSA-Q-2008-05014) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il consumo regolare di quantità significative di acqua può ridurre il rischio di disidratazione e di concomitante diminuzione dell'efficienza».

- (6) L'articolo 2, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 definisce le indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia come «qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana». In seguito a una richiesta di chiarimenti, il richiedente ha indicato la perdita di acqua nei tessuti o un ridotto contenuto di acqua nei tessuti come fattori di rischio per la disidratazione. In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 16 febbraio 2011, che i fattori di rischio proposti sono misure di deplezione dell'acqua e quindi misure della malattia. Poiché non è dimostrata la riduzione di un fattore di rischio di sviluppo di una malattia, l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (7) In seguito a una domanda della FrieslandCampina, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute relativa agli effetti di succhi di frutta acidi contenenti calcio sulla riduzione della demineralizzazione dei denti (domanda EFSA-Q-2009-00501) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: «Riduzione del rischio di erosione dentale».

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2011; 9(2):1982.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(2):1983.

- (8) L'articolo 2, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 definisce le indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia come «qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana». In seguito a una richiesta di chiarimenti, il richiedente ha indicato la demineralizzazione dei denti come fattore di rischio per l'erosione dentale. In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 18 febbraio 2011, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di succhi di frutta acidi contenenti calcio in sostituzione del succo di frutta senza aggiunta di calcio e la riduzione della demineralizzazione dei denti. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (9) Nel definire le misure di cui al presente regolamento si è tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cit-

tadini pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

- (10) 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 sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

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
Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), sulla riduzione dei rischi di malattia	acqua	Il consumo regolare di quantità significative di acqua può ridurre il rischio di disidratazione e della concomitante diminuzione dell'efficienza	Q-2008-05014
Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), sulla riduzione dei rischi di malattia	Succhi di frutta contenenti calcio	Riduzione del rischio di erosione dentale	Q-2009-00501