

REGOLAMENTO (UE) N. 665/2011 DELLA COMMISSIONE

dell'11 luglio 2011

concernente l'autorizzazione e il rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite su prodotti alimentari e che si riferiscono alla riduzione dei rischi 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 informarne 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) I tre pareri cui si fa riferimento nel presente regolamento sono relativi a domande riguardanti indicazioni relative alla riduzione dei rischi di malattia di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (6) In seguito a una domanda della società Wrigley GmbH, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di emettere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della gomma da masticare senza zucchero e alla riduzione del rischio di demineralizzazione dei denti (domanda FSA-Q-2010-00119) ⁽²⁾. L'in-

dicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Masticare gomma da masticare senza zucchero rimineralizza lo smalto e riduce il rischio di carie dentaria».

- (7) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 1° ottobre 2010, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di gomma da masticare senza zucchero e l'effetto indicato. Un'indicazione sulla salute che riflette tale conclusione deve quindi essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere inserita nell'elenco dell'Unione europea delle indicazioni consentite.
- (8) In seguito a una domanda della società Wrigley GmbH, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di emettere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della gomma da masticare senza zucchero e alla neutralizzazione degli acidi della placca, che riduce il rischio di carie dentaria (domanda EFSA-Q-2010-00120) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Masticare gomma da masticare senza zucchero neutralizza gli acidi della placca e riduce il rischio di carie dentaria».
- (9) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 1° ottobre 2010, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di gomma da masticare senza zucchero e l'effetto indicato. Un'indicazione sulla salute che riflette tale conclusione può quindi essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere inserita nell'elenco dell'Unione europea delle indicazioni consentite.
- (10) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che il parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute contiene determinati dettagli. I dettagli relativi all'indicazione autorizzata devono essere riportati nell'allegato I del presente regolamento e comprendono, a seconda dei casi, la formulazione riveduta dell'indicazione, le condizioni d'uso specifiche dell'indicazione e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare, in conformità alle norme del regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con il parere dell'Autorità.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(10):1775.⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(10):1776.

- (11) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è quello di far sì che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, e che a questo riguardo siano prese in considerazione la formulazione e la presentazione di tali indicazioni. Quindi, se un'indicazione è formulata in modo da avere per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, perché asserisce l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso indicate nell'allegato I.
- (12) In seguito a una domanda della società GP International Holding BV, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di emettere un parere in merito all'indicazione sulla salute relativa agli effetti di OPC PremiumTM sulla riduzione del rischio di insufficienza venosa cronica (domanda EFSA-Q-2009-00751) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È dimostrato che OPC Plus favorisce la microcircolazione e può quindi ridurre il rischio di insufficienza venosa cronica».
- (13) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 7 settembre 2010, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di OPC Plus e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono state stabilite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (15) 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

1. Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato I del presente regolamento possono essere riportate sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 sono inserite nell'elenco dell'Unione europea delle indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 2

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato II del presente regolamento non è inserita nell'elenco dell'Unione europea delle indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

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, l'11 luglio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8(7):1691.

ALLEGATO I

INDICAZIONI SULLA SALUTE CONSENTITE

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Indirizzo del richiedente	Elemento nutritivo, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Riferimento del parere EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), relativa alla riduzione dei rischi di malattia	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Bibergerstr. 18, 82008 Unterhaching, Germania	Gomma da masticare senza zucchero	La gomma da masticare senza zucchero aiuta a ridurre la demineralizzazione dei denti. La demineralizzazione dei denti è un fattore di rischio nello sviluppo della carie dentaria.	Il consumatore deve essere informato del fatto che l'effetto benefico è ottenuto masticando 2-3 g di gomma da masticare senza zucchero per 20 minuti almeno tre volte al giorno dopo i pasti.		Q-2010-00119
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), relativa alla riduzione dei rischi di malattia	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Bibergerstr. 18, 82008, Unterhaching, Germania	Gomma da masticare senza zucchero	La gomma da masticare senza zucchero aiuta a neutralizzare gli acidi della placca. Gli acidi della placca sono un fattore di rischio nello sviluppo della carie dentaria.	Il consumatore deve essere informato del fatto che l'effetto benefico è ottenuto masticando 2-3 g di gomma da masticare senza zucchero per 20 minuti almeno tre volte al giorno dopo i pasti.		Q-2010-00120

ALLEGATO II

INDICAZIONE SULLA SALUTE RESPINTA

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Elemento nutritivo, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), relativa alla riduzione dei rischi di malattia	OPC Plus	È dimostrato che OPC Plus favorisce la microcircolazione e può quindi ridurre il rischio di insufficienza venosa cronica	Q-2009-00751