



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 19 luglio 2013 (24.07)
(OR. en)**

12608/13

**DENLEG 87
SAN 287**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Commissione europea

Data: 18 luglio 2013

Destinatario: Segretariato Generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.: D026731/03

Oggetto: REGOLAMENTO (UE) N. .../.. DELLA COMMISSIONE del XXX relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione D026731/03.

All.: D026731/03



Bruxelles, **XXX**
SANCO/10437/2013 Rev.
1(POOL/E4/2013/10437/10437R1-
EN.doc) D026731/03
[...](2013) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) N. .../.. DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune 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)

REGOLAMENTO (UE) N. .../.. DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune 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 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 alimentari¹, 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, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma dello stesso 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. Tale autorità trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata "l'Autorità", per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità esprime 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 presentata dalla Béres Pharmaceuticals Ltd. a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della glucosamina e il mantenimento della salute delle articolazioni (**domanda n. EFSA-Q-2011-00907**)². L'indicazione proposta dal richiedente era

¹ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

² EFSA Journal 2011; 9(12):2476.

formulata nel modo seguente: "La glucosamina contribuisce alla protezione della cartilagine delle articolazioni esposta al movimento o al carico eccessivo e contribuisce a migliorare l'estensione del movimento nelle articolazioni".

- (6) Il 5 dicembre 2011 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 di glucosamina 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.
- (7) In seguito alla domanda presentata dalla Merck Consumer Healthcare a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della glucosamina e il mantenimento della cartilagine articolare normale (**domanda n. EFSA-Q-2011-01113**)³. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "La glucosamina contribuisce al mantenimento della cartilagine articolare normale".
- (8) Il 16 maggio 2012 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 di glucosamina 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.
- (9) In seguito alla domanda presentata dalla Extraction Purification Innovation France a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante il consumo di Wheat Polar Lipid Extract (estratto di lipidi polari di grano) e la protezione della pelle dalla disidratazione (**domanda n. EFSA-Q-2011-01122**)⁴. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "Contribuisce a migliorare l'idratazione della pelle".
- (10) Il 5 luglio 2012 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 di Wheat Polar Lipid Extract 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.
- (11) In seguito alla domanda presentata dalla Lesaffre International/Lesaffre Human Care a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 e la riduzione del disagio gastrointestinale (**domanda EFSA-Q-2012-00271**)⁵. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "Il *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 aiuta a mantenere il benessere intestinale".

³ EFSA Journal 2012; 10(5):2691.

⁴ EFSA Journal 2012; 10(7):2773.

⁵ EFSA Journal 2012; 10(7):2801.

- (12) Il 17 luglio 2012 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 di *Saccharomyces cerevisiae* var. *bouardii* CNCM I-3799 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.
- (13) In seguito a due domande presentate dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di tiamina, riboflavina, niacina, acido pantotenico, piridossina, D-biotina e olio di semi di zucca (*Cucurbita pepo* L.) e il mantenimento di capelli normali (**domande n. EFSA-Q-2012-00334 e EFSA-Q-2012-00335**)⁶. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "Contribuisce ad aumentare il numero dei capelli".
- (14) Il 17 luglio 2012 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 di una combinazione di tiamina, riboflavina, niacina, acido pantotenico, piridossina, D-biotina e olio di semi di zucca (*Cucurbita pepo* L.) e l'effetto dichiarato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (15) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'estratto di *Rhodiola rosea* L. e la riduzione della fatica mentale (**domanda n. EFSA-Q-2012-00336**)⁷. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "Contribuisce a ridurre la stanchezza in caso di stress".
- (16) Il 17 luglio 2012 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 di estratto di *Rhodiola rosea* L. 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.
- (17) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di olio di lino e vitamina E e il mantenimento della funzione di barriera di permeabilità della pelle (**domanda n. EFSA-Q-2012-00337**)⁸. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "Contribuisce a mantenere la funzione di barriera di permeabilità della pelle".
- (18) Il 17 luglio 2012 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un

⁶ EFSA Journal 2012; 10(7):2807.

⁷ EFSA Journal 2012; 10(7):2805.

⁸ EFSA Journal 2012; 10(7):2819.

rapporto di causa-effetto tra il consumo di una combinazione di olio di lino e vitamina E 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.

- (19) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'*Opti_{EFAX}*TM e il mantenimento di concentrazioni ematiche normali di colesterolo LDL (**domanda n. EFSA-Q-2012-00339**)⁹. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "*Opti_{EFAX}*TM contribuisce a mantenere livelli ematici ottimali di colesterolo LDL".
- (20) Il 17 luglio 2012 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 di *Opti_{EFAX}*TM 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.
- (21) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'*Opti_{EFAX}*TM e il mantenimento di concentrazioni ematiche normali di colesterolo HDL (**domanda n. EFSA-Q-2012-00340**)¹⁰. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "*Opti_{EFAX}*TM contribuisce a mantenere livelli ematici ottimali di colesterolo HDL".
- (22) Il 17 luglio 2012 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 di *Opti_{EFAX}*TM 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.
- (23) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del KF2BL20, una combinazione di cheratina, rame, zinco, niacina, acido pantotenico, piridossina e D-biotina e il mantenimento di capelli normali (**domanda n. EFSA-Q-2012-00381**)¹¹. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "Contribuisce a mantenere forti i capelli".
- (24) Il 17 luglio 2012 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 di KF2BL20 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.

⁹ EFSA Journal 2012; 10(7):2802.

¹⁰ EFSA Journal 2012; 10(7):2803.

¹¹ EFSA Journal 2012; 10(7):2808.

- (25) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'acido iarulonico e la protezione della pelle dalla disidratazione (**domanda n. EFSA-Q-2012-00382**)¹². L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "Contribuisce a far mantenere alla pelle una buona idratazione".
- (26) Il 17 luglio 2012 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 di acido iarulonico 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.
- (27) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'*Opti*_{EFAX}TM e il mantenimento delle normali concentrazioni di trigliceridi nel sangue (**domanda n. EFSA-Q-2012-00383**)¹³. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "*Opti*_{EFAX}TM contribuisce a mantenere livelli ottimali di trigliceridi nel sangue".
- (28) Il 17 luglio 2012 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 di *Opti*_{EFAX}TM 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.
- (29) In seguito alla domanda presentata dalla Vivattech a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del Transitech® e "Migliora il transito e lo regola stabilmente" (**domanda EFSA-Q-2012-00296**)¹⁴. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "Migliora il transito e lo regola stabilmente".
- (30) Il 26 settembre 2012 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui sulla base dei dati forniti non è stato possibile stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Transitech® 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.
- (31) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del Femilub® e il mantenimento dell'umidità vaginale (**domanda n. EFSA-Q-2012-**

¹² EFSA Journal 2012; 10(7):2806.

¹³ EFSA Journal 2012; 10(7):2804.

¹⁴ EFSA Journal 2012; 10(9):2887.

00571)¹⁵. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "Contribuisce a ridurre la secchezza vaginale".

- (32) Il 26 settembre 2012 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 di Femilub® 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.
- (33) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di una combinazione di licopene, vitamina E, luteina e selenio e la protezione della pelle dai danni provocati dai raggi UV (**domanda n. EFSA-Q-2012-00592**)¹⁶. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "Contribuisce a preparare dall'interno le pelli sensibili per migliorarne la tolleranza al sole".
- (34) Il 27 settembre 2012 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 di una combinazione di licopene, vitamina E, luteina e selenio 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.
- (35) In seguito alla domanda presentata dalla Glanbia Nutritionals plc a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del Prolibra® e "Aiuta a ridurre il grasso corporeo preservando il tessuto muscolare magro" (**domanda EFSA-Q-2012-00001**)¹⁷. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "Aiuta a ridurre il grasso corporeo preservando il tessuto muscolare magro".
- (36) L'8 novembre 2012 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui in base ai dati forniti non è stato possibile stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Prolibra® 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.
- (37) In seguito alla domanda presentata dalla Nutrilinks Sarl a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'Eff_{EXT}TM e "aiuta a sostenere le funzioni delle articolazioni mantenendo bassi livelli della proteina C-reattiva plasmatica" (**domanda n. EFSA-Q-2012-00386**)¹⁸. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "Aiuta a sostenere le funzioni delle articolazioni mantenendo bassi livelli della proteina C-reattiva plasmatica".

¹⁵ EFSA Journal 2012; 10(9):2888.

¹⁶ EFSA Journal 2012; 10(9):2890.

¹⁷ EFSA Journal 2012; 10(11):2949.

¹⁸ EFSA Journal 2012; 10(9):2889.

- (38) Il 27 settembre 2012 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, nel quale si osserva che l'indicazione si riferisce a una riduzione dell'infiammazione, indicata da una concentrazione ridotta di proteina C-reattiva e si conclude che, sulla base dei dati presentati, una riduzione dell'infiammazione nel contesto di malattie quali osteoartrite o artrite reumatoide costituisce un obiettivo terapeutico per il trattamento della malattia.
- (39) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 integra i principi generali della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità¹⁹. In base all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2000/13/CE, l'etichettatura non deve attribuire al prodotto alimentare le proprietà di prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà. Pertanto, essendo vietata l'attribuzione di proprietà medicinali ai prodotti alimentari, l'indicazione concernente gli effetti dell'*Eff_{EXT}*TM non deve essere autorizzata.
- (40) L'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'*Eff_{EXT}*TM e "Aiuta a sostenere le funzioni delle articolazioni mantenendo bassi livelli della proteina C-reattiva plasmatica" attribuisce proprietà medicinali al prodotto alimentare in questione ed è pertanto vietata per i prodotti alimentari.
- (41) L'indicazione sulla salute riguardante il Prolibra® e "Aiuta a ridurre il grasso corporeo preservando il tessuto muscolare magro" rientra tra le indicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1924/2006, che beneficiano del periodo transitorio previsto dall'articolo 28, paragrafo 6, di tale regolamento. Tuttavia, poiché la richiesta non è stata presentata prima del 19 gennaio 2008, non è soddisfatta la condizione prevista all'articolo 28, paragrafo 6, lettera b), di tale regolamento; la richiesta non può pertanto beneficiare del periodo transitorio previsto dall'articolo citato.
- (42) Le altre 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 di transizione di cui all'articolo 28, paragrafo 5, di tale regolamento fino all'adozione dell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, a condizione che siano conformi a tale regolamento.
- (43) L'elenco delle indicazioni sulla salute consentite è stato istituito dal regolamento (UE) n. 432/2012²⁰ della Commissione ed è applicabile dal 14 dicembre 2012. Per quanto riguarda le indicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006 la cui valutazione non è stata completata da parte dell'Autorità o che non sono state prese in considerazione dalla Commissione entro il 14 dicembre 2012 e che a norma del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, è opportuno prevedere un periodo transitorio durante il quale possano ancora essere utilizzate, al fine di permettere agli operatori del settore alimentare e alle autorità nazionali competenti di adeguarsi alla loro proibizione.

¹⁹ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

²⁰ GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1.

(44) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(45) 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 del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 utilizzate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono tuttavia essere ancora utilizzate per un periodo massimo 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

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	Rif. 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	Glucosamina	La glucosamina contribuisce alla protezione della cartilagine delle articolazioni esposta al movimento o al carico eccessivo e contribuisce a migliorare l'estensione del movimento nelle articolazioni	Q-2011- 00907
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Glucosamina	La glucosamina contribuisce al mantenimento della cartilagine articolare normale	Q-2011- 01113
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Wheat polar lipid extract (estratto di lipidi polari di grano)	Contribuisce a migliorare l'idratazione della pelle	Q-2011- 01122
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	Il <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 aiuta a mantenere il benessere intestinale	Q-2012- 00271
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una	Una combinazione di tiamina, riboflavina, niacina, acido pantotenico, piridossina, D-	Contribuisce ad aumentare il numero dei capelli	Q-2012- 00334 & Q-2012- 00335

richiesta di protezione di dati riservati	biotina e olio di semi di zucca (<i>Cucurbita pepo</i> L.)		
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Estratto di <i>Rhodiola rosea</i> L.	Contribuisce a ridurre la stanchezza in caso di stress	Q-2012-00336
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di olio di lino e vitamina E	Contribuisce a mantenere la funzione di barriera di permeabilità della pelle	Q-2012-00337
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	<i>OptiEFAX</i> TM	<i>OptiEFAX</i> TM contribuisce a mantenere livelli ematici ottimali di colesterolo LDL	Q-2012-00339
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	<i>OptiEFAX</i> TM	<i>OptiEFAX</i> TM contribuisce a mantenere livelli ematici ottimali di colesterolo HDL	Q-2012-00340
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	KF2BL20	Contribuisce a mantenere forti i capelli	Q-2012-00381
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o	Acido ialuronico	Contribuisce a far mantenere alla pelle una buona idratazione	Q-2012-00382

comprendente una richiesta di protezione di dati riservati			
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	<i>Opti_{EFAX}</i> TM	<i>Opti_{EFAX}</i> TM contribuisce a mantenere livelli ottimali di trigliceridi nel sangue	Q-2012-00383
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	<i>Transitech</i> ®	Migliora il transito e lo regola stabilmente	Q-2012-00296
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Femilub®	Contribuisce a ridurre la secchezza vaginale	Q-2012-00571
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Una combinazione di licopene, vitamina E, luteina e selenio	Contribuisce a preparare dall'interno le pelli sensibili per migliorarne la tolleranza al sole	Q-2012-00592
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Prolibra®	Aiuta a ridurre il grasso corporeo preservando il tessuto muscolare magro	Q-2012-00001
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una	<i>Eff_{EXT}</i> TM	Aiuta a sostenere le funzioni delle articolazioni mantenendo bassi livelli della proteina C-reattiva plasmatica	Q-2012-00386

richiesta di protezione di dati riservati			
---	--	--	--