

REGOLAMENTO (UE) N. 957/2010 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

concernente l'autorizzazione e il rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute riportate sui prodotti alimentari, relative alla riduzione dei rischi 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 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, ad eccezione di quelle autorizzate dalla Commissione in conformità a detto regolamento ed inserite 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), in appresso denominata «Autorità».
- (3) Dopo aver ricevuto una domanda, l'Autorità informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione ed esprime un parere in merito all'indicazione sulla salute in questione.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Il presente regolamento concerne due pareri riguardanti domande di autorizzazione di indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, e tre pareri riguardanti domande di autorizzazione di indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (6) In seguito a una domanda dell'Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute

relativa agli effetti dello iodio sulla crescita normale dei bambini (domanda n. EFSA-Q-2008-324) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Lo iodio è necessario per la crescita dei bambini».

- (7) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 20 novembre 2009, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di iodio 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 delle indicazioni consentite dell'Unione europea.
- (8) In seguito a una domanda dell'Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa agli effetti del ferro sullo sviluppo cognitivo dei bambini (domanda n. EFSA-Q-2008-325) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il ferro è necessario per lo sviluppo cognitivo dei bambini».
- (9) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 20 novembre 2009, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di ferro 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 delle indicazioni consentite dell'Unione europea.
- (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. Questi dettagli relativi all'indicazione autorizzata vanno 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* (2009) 7(11): 1359.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1360.

- (11) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, e a questo riguardo devono essere 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 esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute relativa agli effetti di OPC Premium™ sulla riduzione del colesterolo nel sangue (domanda n. EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «È stato dimostrato che OPC riduce i livelli del colesterolo nel sangue e può quindi ridurre il rischio di malattie cardiovascolari».
- (13) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 26 ottobre 2009, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di OPC Premium™ e l'effetto indicato. L'indicazione non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (14) In seguito a una domanda della società Valosun AS, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), 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 Uroval® sulle infezioni delle vie urinarie (domanda n. EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «L'estratto di mirtillo e il D-mannosio, principali ingredienti attivi dell'integratore alimentare Uroval®, impediscono ai batteri nocivi di aderire alle pareti vescicali. L'adesione di batteri nocivi alle pareti vescicali è il maggior fattore di rischio per le infezioni delle vie urinarie».
- (15) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 22 dicembre 2009, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di Uroval® e l'effetto indicato. L'indicazione non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (16) In seguito a una domanda della società Töpfer GmbH, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), 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 una combinazione di bifidobatteri (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) sulla riduzione di microorganismi intestinali potenzialmente patogeni (domanda n. EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «I bifidobatteri probiotici producono una sana flora intestinale con una composizione simile a quella della flora intestinale dei neonati allattati al seno».
- (17) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 22 dicembre 2009, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di una combinazione di bifidobatteri e l'effetto indicato. L'indicazione non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (18) 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.
- (19) 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 I del presente regolamento possono essere riportate sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.

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

Articolo 2

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

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(10): 1356.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12): 1421.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12): 1420.

Le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006 figuranti nell'allegato II del presente regolamento, possono continuare ad essere utilizzate per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

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, il 22 ottobre 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Indicazioni sulla salute consentite

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	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
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francia	Iodio	Lo iodio contribuisce alla crescita normale dei bambini	L'indicazione può essere utilizzata solo per alimenti che sono almeno una fonte di iodio, nel senso specificato nell'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006 per l'indicazione FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI]		Q-2008-324
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francia	Ferro	Il ferro contribuisce al normale sviluppo cognitivo dei bambini	L'indicazione può essere utilizzata solo per alimenti che sono almeno una fonte di ferro, nel senso riportato nell'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006 per l'indicazione FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI]		Q-2008-325

Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Elemento nutritivo, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere EFSA
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), sulla riduzione dei rischi di malattia	OPC Premium™	È stato constatato che OPC riduce i livelli del colesterolo nel sangue e può quindi ridurre il rischio di malattie cardiovascolari	Q-2009-00454
Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), sulla riduzione dei rischi di malattia	Uroval®	L'estratto di mirtillo e il D-mannosio, principali ingredienti attivi dell'integratore alimentare Uroval®, impediscono ai batteri nocivi di aderire alle pareti vescicali. L'adesione dei batteri nocivi alle pareti vescicali è il maggior fattore di rischio per le infezioni delle vie urinarie	Q-2009-00600
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Combinazione di bifidobatteri (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	I bifidobatteri probiotici producono una sana flora intestinale con una composizione simile a quella della flora intestinale dei neonati allattati al seno	Q-2009-00224