

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

**REGOLAMENTO (UE) N. 384/2010 DELLA COMMISSIONE**

**del 5 maggio 2010**

**relativo all'autorizzazione e al rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 113 del 6.5.2010, pag. 6)

Modificato da:

Gazzetta ufficiale

	n.	pag.	data
► <b>M1</b> Regolamento (UE) n. 686/2014 della Commissione del 20 giugno 2014	L 182	27	21.6.2014



**REGOLAMENTO (UE) N. 384/2010 DELLA COMMISSIONE**  
**del 5 maggio 2010**

**relativo all'autorizzazione e al rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento 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 alimentari <sup>(1)</sup>, 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 in conformità del medesimo 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. L'autorità nazionale competente inoltra le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), qui di seguito «l'Autorità».
- (3) Al ricevimento della domanda l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a esprimere 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) Tutti i pareri cui si fa riferimento nel presente regolamento sono relativi a domande riguardanti indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

**▼B**

- (6) In seguito alla domanda di Danone France, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di Danacol® sul colesterolo nel sangue (domanda EFSA-Q-2008-779) <sup>(1)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Danacol® riduce il colesterolo LDL del 10 % in 3 settimane e tale riduzione viene mantenuta attraverso l'assunzione giornaliera. L'alto tasso di colesterolo nel sangue è uno dei principali fattori di rischio nello sviluppo di malattie cardiache (coronariche)».
- (7) In base ai dati presentati l'Autorità, nel parere che la Commissione ha ricevuto il 3 agosto 2009, ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo giornaliero di 1,6 g di fitosteroli e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione deve essere considerata conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e va quindi inclusa nell'elenco comunitario delle indicazioni consentite.
- (8) Il 3 agosto 2009 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto anche il parere scientifico dell'Autorità, basato sulla domanda della Commissione e su una domanda analoga della Francia, in seguito alle conclusioni del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e a norma dell'articolo 19, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1924/2006, in merito alla possibilità di citare un effetto quantitativo nelle indicazioni sulla salute relative agli effetti degli steroli/stanoli vegetali e all'abbassamento del livello di colesterolo nel sangue (domanda EFSA-Q-2009-00530 e Q-2009-00718) <sup>(2)</sup>. L'Autorità ha concluso che con un'assunzione giornaliera di 1,5-2,4 g di steroli/stanoli vegetali aggiunti ad alimenti quali margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e salse da insalata si può ottenere una riduzione media compresa tra il 7 ed il 10,5 % e che tale riduzione è biologicamente significativa. L'Autorità ha inoltre segnalato che l'abbassamento del livello di colesterolo LDL nel sangue avviene di norma entro 2-3 settimane e può essere mantenuto grazie all'assunzione continuata nel tempo di steroli/stanoli vegetali.
- (9) Di conseguenza, tenendo conto del parere scientifico dell'Autorità e al fine di garantire che tali indicazioni sulla salute relative alla portata dell'effetto indicato siano autorizzate in modo da non fuorviare il consumatore e che le loro condizioni d'uso siano stabilite in modo coerente, è necessario stabilire condizioni d'uso diverse rispetto a quelle proposte dal richiedente.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2009) 1177, pagg. 1-12.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1175, pagg. 1-9.

**▼B**

- (10) L'articolo 16, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1924/2006 dispone che un parere a favore dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute deve includere certi dettagli. Di conseguenza i dettagli riguardanti l'indicazione consentita vanno inseriti nell'allegato I del presente regolamento e devono includere, a seconda dei casi, la dicitura modificata dell'indicazione, le specifiche condizioni d'uso dell'indicazione e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare conformemente alle norme di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con il parere dell'Autorità.
- (11) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è quello di garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, tenendo conto della loro formulazione e presentazione. Quindi se la formulazione dell'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata e inclusa nell'allegato I, in quanto dimostra lo stesso rapporto esistente tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso di cui al suddetto allegato I.
- (12) In seguito alla domanda di Cambridge Theranostics Ltd., presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del complesso Licopene-siero di latte sul rischio di placche aterosclerotiche (domanda EFSA-Q-2008-703) <sup>(1)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il complesso Licopene-siero di latte previene i danni ossidativi delle lipoproteine plasmatiche, riducendo la formazione di placche arteriose ed il rischio di patologie cardiache, ictus ed altre complicazioni cliniche dell'aterosclerosi».
- (13) In base ai dati presentati l'Autorità, nel parere che la Commissione ha ricevuto il 3 agosto 2009, ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione del complesso Licopene-siero di latte 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) In seguito alla domanda di Clasado Ltd., presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di Bimuno<sup>TM</sup> (BGOS) sulla riduzione dei batteri cattivi che possono causare la diarrea del viaggiatore (domanda EFSA-Q-2009-232) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il consumo regolare di Bimuno<sup>TM</sup> (BGOS) Prebiotic aiuta a proteggersi dai batteri che possono causare la diarrea del viaggiatore».

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2009) 1179, pagg. 1-10.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1105, pagg. 1-9.

**▼B**

- (15) In base ai dati presentati l'Autorità, nel parere che la Commissione ha ricevuto il 7 luglio 2009, ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Bimuno™ (BGOS) Prebiotic 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.
- (16) Le osservazioni dei richiedenti e dei cittadini ricevute dalla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 sono state prese in considerazione nel fissare le disposizioni di cui al presente regolamento.
- (17) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale e né il Parlamento europeo né il Consiglio vi si sono opposti,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato I del presente regolamento possono essere riportate sugli alimenti nel mercato dell'Unione europea conformemente alle condizioni fissate in detto allegato.

Tali indicazioni sulla salute sono incluse nell'elenco comunitario delle indicazioni consentite 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 comunitario 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.

## ALLEGATO I

## Indicazioni sulla salute consentite

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	Sostanza nutritiva, 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	Rif. del parere EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Francia	Steroli vegetali/esteri di stanoli vegetali	È stato dimostrato che gli steroli vegetali e gli esteri di stanoli vegetali riducono il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di malattie cardiache coronariche	► <b>M1</b> Informare il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di almeno 1,5-3 g di steroli/stanoli vegetali. Si può fare riferimento alla portata dell'effetto solo per alimenti delle categorie seguenti: margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e salse da insalata. Quando si fa riferimento alla portata dell'effetto, si deve indicare al consumatore l'intera fascia «da 7 a 10 %» per alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 1,5-2,4 g di steroli/stanoli vegetali, oppure l'intera fascia «da 10 a 12,5 %» per alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 2,5-3 g di steroli/stanoli vegetali, e il tempo necessario ad ottenere l'effetto «in 2-3 settimane» ◀		► <b>M1</b> Q-2008-779 Q-2009-00530 e Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◀

## ALLEGATO II

## Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Rif. del parere EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Complesso Licopene-siero di latte	Il complesso Licopene-siero di latte previene i danni ossidativi delle lipoproteine plasmatiche, riducendo la formazione di placche arteriose ed il rischio di patologie cardiache, ictus ed altre complicazioni cliniche dell'aterosclerosi	Q-2008-703
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Bimuno <sup>TM</sup> (BGOS) Prebiotic	Il consumo regolare di Bimuno <sup>TM</sup> (BGOS) Prebiotic aiuta a proteggersi dai batteri cattivi che possono causare la diarrea del viaggiatore	Q-2009-00232