

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) N. 375/2010 DELLA COMMISSIONE

del 3 maggio 2010

**relativo al rifiuto dell'autorizzazione di 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 alimentari <sup>(1)</sup>, 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, 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) Quando riceve una domanda, l'Autorità è tenuta ad informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a fornire un parere sull'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 PROBI AB il 22 dicembre 2008 in applicazione dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità era tenuta a fornire un parere in merito ad un'indicazione sulla salute relativa agli effetti del *Lactobacillus plantarum* 299v su un migliore assorbimento di ferro (domanda n. EFSA-Q-2008-785) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richie-

dente era formulata nel modo seguente: il «*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) migliora l'assorbimento di ferro».

- (6) Il 6 aprile 2009 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale i dati forniti non consentono di stabilire la relazione causa-effetto tra il consumo di *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (7) Nell'elaborazione dei provvedimenti di cui al presente regolamento è stato tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini ricevute dalla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (8) Le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 sono soggette alle misure transitorie previste all'articolo 28, paragrafo 5, dello stesso regolamento soltanto se soddisfano le condizioni ivi menzionate, tra le quali figura la conformità al regolamento. Dato che l'Autorità ha concluso che non si può stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo di *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) e l'effetto indicato, l'indicazione non è conforme a quanto prescritto dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e di conseguenza il periodo transitorio di cui all'articolo 28, paragrafo 5, non è applicabile. Di conseguenza viene concesso un periodo transitorio di sei mesi per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento.
- (9) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente della catena alimentare e della salute animale e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

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

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 999, pagg. 1-9.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non va inserita nell'elenco comunitario delle indicazioni consentite di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Può tuttavia continuare ad essere impiegata per un periodo 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 3 maggio 2010.

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, 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 domanda di protezione di dati riservati	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843)	Il « <i>Lactobacillus plantarum</i> 299v (DSM 9843) migliora l'assorbimento di ferro».	Q-2008-785