

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) N. 382/2010 DELLA COMMISSIONE

del 5 maggio 2010

**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 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 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 inoltra 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 informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a fornire 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 il 28 novembre 2008 da The Natural Push-Up Company 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 relativa agli effetti delle compresse Natural Push-Up® e delle capsule Natural Push-Up® sull'aumento del volume del seno femminile (domanda EFSA-Q-2008-784) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Le compresse di NPU imitano il processo di aumento del volume del seno femminile attraverso l'8-prenilnaringina (8-PN)».

- (6) Il 5 giugno 2009 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 compresse Natural Push-Up® e capsule Natural Push-Up® 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 il 29 dicembre 2008 dalla Clasado 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 relativa agli effetti del Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic sul mantenimento di una normale funzione gastrointestinale (domanda EFSA-Q-2009-00231) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Aiuta a mantenere una normale funzione gastrointestinale».
- (8) Il 7 luglio 2009 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 Bimuno<sup>BT</sup> (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.

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

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1100, pagg. 1-9.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1107, pagg. 1-10.

- (9) In seguito alla domanda presentata il 15 luglio 2008 dalla Clasado 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 relativa agli effetti del Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic a sostegno del sistema immunitario (domanda EFSA-Q-2009-00230) <sup>(1)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Sostiene le difese naturali».
- (10) Il 7 luglio 2009 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 Bimuno<sup>BT</sup> (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.
- (11) In seguito alla domanda presentata il 4 febbraio 2009 dalla Sunstar Suisse SA 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 relativa agli effetti delle pastiglie e delle gomme da masticare Gum Periobalance<sup>TM</sup> sulla salute orale (domanda EFSA-Q-2009-00373) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Gum Periobalance<sup>TM</sup>, associato a una corretta igiene orale, aiuta a riequilibrare la microflora orale contribuendo a migliorare la salute orale».
- (12) Il 20 luglio 2009 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 pastiglie e gomme da masticare Gum Periobalance<sup>TM</sup> 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) Nello stabilire le misure di cui al presente regolamento è stato tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei

cittadini ricevute dalla Commissione in conformità all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

- (14) Alle indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 si applicano le misure transitorie stabilite dall'articolo 28, paragrafo 5, del medesimo regolamento solo se esse sono conformi alle condizioni ivi enunciate, tra cui quella della conformità allo stesso regolamento. Quanto alle quattro indicazioni oggetto del presente regolamento, l'Autorità ha concluso che non è stato possibile stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo degli alimenti in questione e gli effetti indicati; di conseguenza alle indicazioni non conformi al regolamento (CE) n. 1924/2006 non è applicabile il periodo transitorio di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del citato regolamento. È previsto un periodo transitorio di sei mesi per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento.
- (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

Le indicazioni sulla salute contenute nell'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco comunitario delle indicazioni consentite di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Possono tuttavia continuare a essere impiegate 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 5 maggio 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1106, pagg. 1-8.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1178, pagg. 1-8.

## 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	Comprese Natural Push-Up® e capsule Natural Push-Up®	Le compresse di NPU imitano il processo di aumento del seno femminile attraverso l'8-prenilnaringenina (8-PN).	Q-2008-784
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/ o comprendente una domanda di protezione di dati riservati	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Aiuta a mantenere una normale funzione gastrointestinale.	Q-2009-00231
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/ o comprendente una domanda di protezione di dati riservati	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Sostiene le difese naturali.	Q-2009-00230
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/ o comprendente una domanda di protezione di dati riservati	Pastiglie e gomme da masticare Gum Periobalance <sup>TM</sup>	Gum Periobalance <sup>TM</sup> , associato a una corretta igiene orale, aiuta a riequilibrare la microflora orale contribuendo a migliorare la salute orale.	Q-2009-00373