

REGOLAMENTO (UE) N. 379/2012 DELLA COMMISSIONE

del 3 maggio 2012

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite su prodotti alimentari, diverse da quelle riguardanti la riduzione del rischio di malattia nonché lo sviluppo e la 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 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 a norma del regolamento medesimo 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 trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito «l'Autorità».
- (3) Alla ricezione di una domanda, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare 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 a una domanda di Valio Ltd., presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata ad esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) sul mantenimento delle difese contro i microrganismi patogeni gastrointestinali (domanda n. EFSA-Q-2010-01028) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il *Lactobacillus* GG aiuta a mantenere la difesa contro i patogeni intestinali».
- (6) Il 1° giugno 2010 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non risulta pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.

- (7) In seguito alla domanda di Gelita AG, presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'idrolizzato di collagene sul mantenimento della salute delle articolazioni (domanda n. EFSA-Q-2011-00201) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Miscela caratteristica di peptidi (idrolizzato di collagene) che ha un effetto fisiologico benefico sul mantenimento della salute delle articolazioni in persone fisicamente attive».
- (8) Il 20 luglio 2011 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 idrolizzato di collagene e gli effetti indicati. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (9) Le indicazioni sulla salute oggetto del presente regolamento sono indicazioni a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 e che possono beneficiare del periodo transitorio di cui all'articolo 28, paragrafo 5, di detto regolamento. Poiché l'Autorità ha concluso che non esistono rapporti di causa-effetto tra gli alimenti e gli effetti rispettivamente indicati, le indicazioni non sono conformi al regolamento (CE) n. 1924/2006 e non possono quindi beneficiare del periodo di transizione previsto nell'articolo citato.
- (10) Per garantire che il presente regolamento sia soddisfatto in ogni sua parte, sia gli operatori del settore alimentare che le competenti autorità nazionali devono prendere i provvedimenti necessari per far sì che, entro e non oltre 6 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, le indicazioni sulla salute elencate nel suo allegato non siano più usate.
- (11) 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 nell'elaborazione delle misure di cui al presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(6):2167.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2291.

(12) 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,

2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 impiegate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono tuttavia essere usate ancora per un periodo massimo di 6 mesi dalla sua entrata in vigore.

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, di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

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 2012

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	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (LGG)	Il <i>Lactobacillus</i> GG aiuta a mantenere la difesa contro i patogeni intestinali	Q-2010-01028
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una richiesta di protezione di dati riservati	Idrolizzato di collagene	Miscela caratteristica di peptidi (idrolizzato di collagene) che ha un effetto fisiologico benefico sul mantenimento della salute delle articolazioni in persone fisicamente attive	Q-2011-00201