

REGOLAMENTO (UE) N. 378/2012 DELLA COMMISSIONE

del 3 maggio 2012

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, facenti riferimento 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, a meno che non siano 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) Quando riceve 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 alla presentazione, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, di una domanda da parte della società SVUS Pharma a.s, è stato chiesto all'Autorità di emettere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della ProteQuine®, una miscela di amminoacidi liberi, oligopeptidi e nucleotidi, sull'aumento delle concentrazioni sopresse di immunoglobuline A secretorie (sIgA) e sulla riduzione del rischio di raffreddori e di influenza (domanda EFSA-Q-2008-397) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "ProteQuine® aumenta/mantiene il livello di sIgA sulle membrane mucose. Un livello ridotto o insufficiente di sIgA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di raffreddori e influenza".
- (6) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 13 aprile 2011, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di ProteQuine® e l'aumento delle concentrazioni sopresse di sIgA e la riduzione del rischio di raffreddori e di influenza. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve pertanto essere autorizzata.
- (7) In seguito alla presentazione, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, di una domanda da parte della società SVUS Pharma a.s, è stato chiesto all'Autorità di emettere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della ProteQuine®, una miscela di amminoacidi liberi, oligopeptidi e nucleotidi, e della lattoferrina bovina sull'aumento delle concentrazioni sopresse di immunoglobuline A secretorie (sIgA) e sulla riduzione del rischio di raffreddori con mal di gola (domanda EFSA-Q-2008-398) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "ProteQuine® in combinazione con la lattoferrina bovina aumenta/mantiene il livello di sIgA sulle membrane mucose. Un livello ridotto o insufficiente di sIgA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di raffreddori con mal di gola e la combinazione di ProteQuine® con la lattoferrina bovina riduce il rischio dello sviluppo di faringiti".
- (8) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 13 aprile 2011, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di ProteQuine® e lattoferrina bovina e l'aumento delle concentrazioni sopresse di sIgA e la riduzione del rischio di raffreddori con mal di gola. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve pertanto essere autorizzata.
- (9) In seguito alla presentazione, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, di una domanda da parte della società CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A., è stato chiesto all'Autorità di emettere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della combinazione di *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) e *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) sulla modulazione benefica della microflora intestinale (domanda EFSA-Q-2008-273) ⁽⁴⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "Mantenimento in buona salute grazie alla normalizzazione della flora intestinale".

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2128.⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2129.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2011; 9(7):2288.

- (10) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 20 luglio 2011, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di una combinazione di *L. delbrueckii* ssp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) e *S. thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) e l'effetto fisiologico benefico correlato all'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve pertanto essere autorizzata.
- (11) In seguito alla presentazione, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, di una domanda da parte della European Dietetic Food Industry Association (IDACE), è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa agli effetti del beta-palmitato sull'aumento dell'assorbimento del calcio (domanda EFSA-Q-2008-172) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era, tra l'altro, formulata nel modo seguente: "L'arricchimento con beta-palmitato contribuisce ad aumentare l'assorbimento del calcio".
- (12) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 28 luglio 2011, che gli elementi forniti disponibili non sono sufficienti a stabilire un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di beta-palmitato e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve pertanto essere autorizzata.
- (13) Conformemente alle disposizioni dell'articolo 28, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006, le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), dello stesso regolamento, non autorizzate mediante una decisione a norma dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, possono continuare a essere impiegate per un periodo di sei mesi successivo all'adozione del presente regolamento, purché la domanda sia stata presentata prima del 19 gennaio 2008. Il periodo transitorio di cui al suddetto articolo è di conseguenza applicabile all'indicazione sulla salute relativa al beta-palmitato elencata nell'allegato del presente regolamento.
- (14) Poiché la domanda relativa all'indicazione sulla salute relativa a *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) e *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) non è stata presentata anteriormente al 19 gennaio 2008, la condizione di cui all'articolo 28, paragrafo 6, lettera b), non è soddisfatta e il periodo transitorio di cui al medesimo articolo non è applicabile.
- (15) Tuttavia, al fine di garantire la piena ottemperanza alle disposizioni del presente regolamento, sia gli operatori del settore alimentare sia le autorità nazionali competenti devono prendere i necessari provvedimenti affinché, entro e non oltre 6 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, le indicazioni sulla salute elencate nel suo allegato che sono state presentate a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006 non siano più utilizzate.
- (16) Nel definire le misure di cui al presente regolamento si è tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (17) 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

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 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

2. Tuttavia, le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006 specificate al paragrafo 1 e utilizzate anteriormente all'entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a essere impiegate per un periodo massimo di sei mesi a decorrere dalla data di 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 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2011; 9(7):2289.

Indicazioni sulla salute respinte

| Domanda - Pertinenti disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 | Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti | Indicazione | Rif. del parere EFSA |
|--|---|---|----------------------|
| Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), facente riferimento alla riduzione dei rischi di malattia | ProteQuine® | ProteQuine® aumenta/mantiene il livello di sIgA sulle membrane mucose. Un livello ridotto o insufficiente di sIgA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di raffreddori o influenza | Q-2008-397 |
| Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), facente riferimento alla riduzione dei rischi di malattia | ProteQuine® in combinazione con lattoferrina bovina | ProteQuine® in combinazione con la lattoferrina bovina aumenta/mantiene il livello di sIgA sulle membrane mucose. Un livello ridotto o insufficiente di sIgA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di raffreddori con mal di gola e la combinazione di ProteQuine® con la lattoferrina bovina riduce il rischio dello sviluppo di faringiti | Q-2008-398 |
| Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), facente riferimento allo sviluppo e alla salute dei bambini | <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> AY/CSL (LMG P-17224) e <i>Streptococcus thermophilus</i> 9Y/CSL (LMG P-17225) | Mantenimento in buona salute grazie alla normalizzazione della flora intestinale | Q-2008-273 |
| Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), facente riferimento allo sviluppo e alla salute dei bambini | Beta-palmitato | L'arricchimento con beta-palmitato contribuisce ad aumentare l'assorbimento del calcio. | Q-2008-172 |