

## REGOLAMENTO (UE) N. 383/2010 DELLA COMMISSIONE

del 5 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 da ELVIR S.A.S. il 5 giugno 2008 in applicazione dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata a fornire un parere in merito ad un'indicazione sulla salute relativa agli effetti di un prodotto a base di latte, ricco di fibre e proteine, sulla riduzione dello stimolo della fame (domanda n.: EFSA Q-2008-396) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il prodotto riduce lo stimolo della fame».
- (6) Il 19 dicembre 2008 hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità. A seguito del parere e del successivo chiarimento dell'Autorità si evince che, in base ai dati presentati, non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo del prodotto a base di latte, ricco di fibre e proteine, e la riduzione dello stimolo della fame che sia benefico, dal punto di vista nutritivo o fisiologico, in termini di effetto sull'apporto calorico. Considerando ciò, il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha concluso, nella sua riunione del 27 aprile 2009, che le indicazioni sulla salute dovessero essere esaminate ulteriormente e il 24 giugno 2009 la Commissione ha presentato all'Autorità una richiesta di ulteriore parere in merito ad alcuni elementi connessi alla domanda summenzionata.
- (7) Il 22 luglio 2009 hanno ricevuto la risposta dell'Autorità nella quale si dichiarava che l'effetto osservato non poteva essere attribuito unicamente al prodotto alimentare testato, in quanto mancavano informazioni in merito alle condizioni dietologiche seguite negli studi. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non va autorizzata, dato che non rispetta le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (8) 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.
- (9) Le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1924/2006 sono soggette alle misure transitorie di cui all'articolo 28, paragrafo 6, dello stesso regolamento soltanto se soddisfano le condizioni ivi menzionate, tra le quali il fatto che le domande di indicazioni sulla salute non soggette alla valutazione ed all'approvazione in uno Stato membro devono essere presentate entro il 19 gennaio 2008. Dato che non è stata presentata entro la data suddetta, la domanda di indicazioni sulla salute disciplinata dal presente regolamento non può beneficiare del periodo di transizione di cui all'articolo 28, paragrafo 6, del regolamento summenzionato.
- (10) 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* (2008) 894, 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.

*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

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	Prodotto a base di latte, ricco di fibre e proteine	Il prodotto riduce lo stimolo della fame	Q-2008-396