REGOLAMENTO (UE) N. 376/2010 DELLA COMMISSIONE

del 3 maggio 2010

che modifica il regolamento (CE) n. 983/2009 relativo all'autorizzazione e al rifiuto di autorizzazione di talune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento 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 [1], in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 16, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1924/2006 il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito l'Autorità, favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute deve riportare alcuni dettagli. Tali dettagli vanno dunque inseriti nell'allegato dei regolamenti relativi all'autorizzazione e/o al rifiuto di autorizzazione di talune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari per quanto riguarda le indicazioni autorizzate e devono includere, a seconda dei casi, la dicitura modificata dell'indicazione, le specifiche condizioni d'uso dell'indicazione e, se del caso, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare, conformemente alle norme di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con il parere dell'Autorità.

(2) In seguito a due pareri dell'Autorità sugli stanoli vegetali e sugli steroli vegetali e sull'abbassamento/riduzione del colesterolo LDL (domande EFSA-Q-2008-085 ed EFSA-Q-2008-118) [2], la Commissione nel regolamento (CE) n. 983/2009 [3] ha autorizzato le indicazioni sulla salute secondo cui è stato dimostrato che gli steroli vegetali/esteri di fitostanolo «riducono il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche» con le specifiche condizioni d'uso «Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di almeno 2 g di steroli vegetali/esteri di fitostanolo».

(3) Nel contesto della procedura di autorizzazione di indicazioni sulla salute a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha concluso, nella sua riunione del 20 febbraio 2009, che per quanto riguarda la specificazione di un effetto quantitativo nelle indicazioni sulla salute è necessario il parere scientifico dell'Autorità, al fine di garantire che tali indicazioni sulla salute siano autorizzate in modo da non fuorviare il consumatore e che le condizioni d'uso siano fissate in modo coerente. A tal fine la Commissione ha richiesto il parere dell'Autorità, conformemente all'articolo 19, paragrafo 2, del citato regolamento.

(4) Il 3 agosto 2009 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità (domande EFSA-Q-2009-00530 ed EFSA-Q-2009-00718) [4] secondo il quale a fronte di un'assunzione quotidiana di 1,5-2,4 g di steroli/stanoli vegetali aggiunti agli alimenti come le margarine spalmabili, i prodotti lattiero-caseari, la maionese e i condimenti per insalate si può prevedere in media una riduzione fra il 7 e 10,5 % e tale riduzione ha rilevanza biologica. Inoltre l'Autorità ha indicato che l'effetto di riduzione del colesterolo LDL nel sangue di solito è raggiunto entro le prime 2-3 settimane e può essere mantenuto con un continuo consumo di steroli/stanoli vegetali.

(5) Tenuto conto del parere scientifico dell'Autorità e allo scopo di garantire che tali indicazioni sulla salute che si riferiscono all'entità dell'effetto indicato siano autorizzate in modo che queste non inducano in errore il consumatore e che le loro condizioni d'uso siano fissate in modo coerente, è necessario modificare le condizioni d'uso fissate per le due indicazioni sulla salute autorizzate in relazione agli effetti degli steroli vegetali e degli esteri di fitostanolo sulla riduzione del colesterolo nel sangue.

(6) In seguito al parere dell'Autorità sull'effetto degli acidi grassi essenziali e in particolare dell'acido α-linolenico e dell'acido linoleico sulla normale crescita e sullo sviluppo corretto dei bambini (domanda EFSA-Q-2008-079) [5], la Commissione ha autorizzato, con regolamento (CE) n. 983/2009, l'indicazione sulla salute «Gli acidi grassi sono necessari per la normale crescita e lo sviluppo corretto dei bambini» con la specifica condizione d'uso «Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di una quantità di acido lineolico pari all'1 % dell'energia totale e di una quantità di acido α-linolenico pari allo 0,2 % dell'energia totale».

[1] GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.
[2] The EFSA Journal (2008) 781, pagg. 1-2 e 825, pagg. 1-13.
[3] GU L 277 del 22.10.2009, pag. 3.
[4] The EFSA Journal (2009) 1175, pagg. 1-9.
[5] The EFSA Journal (2008) 783, pagg. 1-10.

(7) Nel contesto della procedura di autorizzazione delle indicazioni sulla salute a norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha concluso, nella sua riunione del 20 febbraio 2009, che occorreva richiedere all'Autorità un parere generale sui valori di riferimento ai fini dell'etichettatura per gli acidi grassi in modo da consentire la revisione delle condizioni d'uso per le indicazioni sulla salute pertinenti, conformemente all'articolo 19, paragrafo 2, del citato regolamento. Il 3 agosto 2009 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dall'Autorità (domanda EFSA-Q-2009-00548) [1] secondo il quale il valore di riferimento di 2 g proposto per l'etichettatura dell'acido α-linolenico del gruppo degli acidi grassi polinsaturi n-3 corrisponde alle raccomandazioni di assunzione per la popolazione generale nei paesi europei. L'Autorità ha proposto inoltre 10 g come valore di assunzione di riferimento per l'etichettatura dell'acido linoleico del gruppo degli acidi grassi polinsaturi n-6.

(8) Tenuto conto del parere scientifico dell'Autorità e allo scopo di fissare condizioni d'uso adeguate per le indicazioni sulla salute relative agli effetti degli acidi grassi, è necessario pertanto modificare le condizioni d'uso fissate per le indicazioni sulla salute autorizzate relative agli effetti degli acidi grassi essenziali sulla normale crescita e sullo sviluppo corretto dei bambini.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e non hanno sollevato opposizioni né del Parlamento europeo, né del Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 983/2009 la tabella è così modificata:

1) la prima voce della quinta colonna (Condizioni d'uso dell'indicazione) è sostituita dalla seguente:

«Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di almeno 1,5-2,4 g di steroli vegetali. È possibile fare riferimento all'entità dell'effetto soltanto in relazione agli alimenti che rientrano nelle seguenti categorie: margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e condimenti per insalate. Quando si fa riferimento all'entità dell'effetto, al consumatore devono essere comunicati l'intero intervallo "dal *7 al 10 %*" e la durata necessaria per ottenere l'effetto "*2 o 3 settimane*".»;

2) la seconda voce della quinta colonna (Condizioni d'uso dell'indicazione) è sostituita dalla seguente:

«Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 1,5-2,4 g di stanoli vegetali. È possibile fare riferimento all'entità dell'effetto soltanto in relazione agli alimenti che rientrano nelle seguenti categorie: margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e condimenti per insalate. Quando si fa riferimento all'entità dell'effetto, al consumatore devono essere comunicati l'intero intervallo "dal *7 al 10 %*" e la durata necessaria per ottenere l'effetto "*2 o 3 settimane*".»;

3) la terza voce della quinta colonna (Condizioni d'uso dell'indicazione) è sostituita dalla seguente:

«Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 2 g di acido α-linolenico e con l'assunzione quotidiana di 10 g di acido linoleico».

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

[1] The EFSA Journal (2009) 1176, pagg. 1-11.