Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

REGOLAMENTO (CE) N. 983/2009 DELLA COMMISSIONE

del 21 ottobre 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)

(GU L 277 del 22.10.2009, pag. 3)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (UE) n. 376/2010 della Commissione del 3 maggio 2010	L 111	3	4.5.2010
►M2	Regolamento (UE) n. 686/2014 della Commissione del 20 giugno 2014	L 182	27	21.6.2014

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 983/2009 DELLA COMMISSIONE

del 21 ottobre 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 DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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) Conformemente al regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate se non sono autorizzate da parte della Commissione a norma del suddetto regolamento e incluse nell'elenco delle indicazioni autorizzate.

(2) Inoltre, secondo il regolamento (CE) n. 1924/2006, 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), qui di seguito «l'Autorità».

(3) Al ricevimento della domanda l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione, e a esprimere 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) Il 19 agosto 2008 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto dall'Autorità sette pareri riguardanti domande di autorizzazione di indicazioni sulla salute. Il 22 settembre 2008 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto dall'Autorità un parere riguardante una domanda di autorizzazione di indicazioni sulla salute. Il 22 ottobre 2008 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto dall'Autorità otto pareri riguardanti domande di autorizzazione di indicazioni sulla salute. Il 31 ottobre 2008 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto dall'Autorità cinque pareri riguardanti domande di autorizzazione di indicazioni sulla salute. Il 14 novembre 2008 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto dall'Autorità due pareri riguardanti domande di autorizzazione di indicazioni sulla salute.

([1]) GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

▼B

(6) Sei pareri riguardavano domande di autorizzazione di indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, e diciassette pareri riguardavano domande di autorizzazione di indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006. Nel frattempo una domanda di autorizzazione di indicazioni sulla salute è stata ritirata dal richiedente e una domanda di autorizzazione di indicazioni sulla salute sarà soggetta ad un'ulteriore decisione.

(7) In seguito alla domanda di U PLC (Regno Unito) e Unilever N.V. (Paesi Bassi), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti degli steroli vegetali sul colesterolo nel sangue e sul rischio di cardiopatie coronariche (domanda n. EFSA-Q-2008-085) ([1]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «È stato dimostrato che gli steroli vegetali riducono significativamente il colesterolo nel sangue. È stato dimostrato che la riduzione del colesterolo nel sangue riduce il rischio di cardiopatie (coronariche)».

(8) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di steroli vegetali e l'effetto indicato. Fatta salva la modifica della dicitura, l'indicazione deve essere considerata conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006, in particolare l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), e va quindi inclusa nell'elenco comunitario delle indicazioni autorizzate.

(9) In seguito alla domanda di McNeil Nutritionals, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti degli esteri di fitostanolo sul colesterolo nel sangue e sul rischio di cardiopatie coronariche (domanda n. EFSA-Q-2008-118) ([2]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Riducendo attivamente il colesterolo LDL (fino al 14 % entro due settimane bloccando l'assorbimento del colesterolo), gli esteri di fitostanolo riducono il rischio di cardiopatie coronariche.»

(10) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di esteri di fitostanolo e l'effetto indicato. Fatta salva la modifica della dicitura, l'indicazione deve essere considerata conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006, in particolare l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), e va quindi inclusa nell'elenco comunitario delle indicazioni autorizzate.

(11) In seguito alla domanda di Unilever PLC/NV, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, pagg. 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, pagg. 1-13.

▼B

sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'acido α-linolenico e dell'acido linoleico sulla crescita e sullo sviluppo dei bambini (domanda n. EFSA-Q-2008-079) ([1]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il consumo regolare di acidi grassi essenziali è importante per la crescita e lo sviluppo corretto dei bambini».

(12) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di ALA e LA e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione deve essere considerata conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e va quindi inclusa nell'elenco comunitario delle indicazioni autorizzate.

(13) In seguito alla domanda dell'Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti della vitamina D sulla crescita ossea (domanda n. EFSA-Q-2008-323) ([2]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «La vitamina D è fondamentale per la crescita ossea nei bambini».

(14) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il l'assunzione di vitamina D e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione deve essere considerata conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e va quindi inclusa nell'elenco comunitario delle indicazioni autorizzate.

(15) In seguito alla domanda di Yoplait Dairy CREST Ltd, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del calcio e della vitamina D sulla resistenza ossea (domanda n. EFSA-Q-2008-116) ([3]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il calcio e la vitamina D, nel contesto di una dieta e uno stile di vita sani, rafforzano le ossa nei bambini e negli adolescenti».

(16) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il l'assunzione di calcio e vitamina D e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione deve essere considerata conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e va quindi inclusa nell'elenco comunitario delle indicazioni autorizzate.

(17) In seguito alla domanda dell'Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato

([1]) The EFSA Journal (2008) 783, pagg. 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 827, pagg. 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 828, pagg. 1-13.

▼B

richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del calcio sulla crescita ossea (domanda n. EFSA-Q-2008-322) ([1]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il calcio è necessario per la crescita ossea nei bambini».

(18) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il l'assunzione di calcio e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione deve essere considerata conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e va quindi inclusa nell'elenco comunitario delle indicazioni autorizzate.

(19) In seguito alla domanda dell'Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti delle proteine di origine animale sulla crescita ossea (domanda n. EFSA-Q-2008-326) ([2]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Le proteine di origine animale contribuiscono alla crescita ossea nei bambini».

(20) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il l'assunzione totale di proteine e l'effetto indicato. L'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione deve essere considerata conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e va quindi inclusa nell'elenco comunitario delle indicazioni autorizzate.

(21) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 dispone che un parere a favore dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute deve includere certi dettagli. Di conseguenza i dettagli riguardanti le sette indicazioni autorizzate vanno inseriti nell'allegato I del presente regolamento e devono includere, a seconda dei casi, la modifica della dicitura dell'indicazione, le specifiche condizioni d'uso dell'indicazione e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare conformemente alle norme di cui al suddetto regolamento e in linea con il parere dell'Autorità.

(22) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è quello di garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, tenendo conto della loro formulazione e presentazione; quindi se la formulazione dell'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata e inclusa nell'allegato I, in quanto dimostra lo stesso rapporto esistente tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso di cui al suddetto allegato I.

(23) In seguito alla domanda di BIO SERAE, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere

([1]) The EFSA Journal (2008) 826, pagg. 1-11.
([2]) The EFSA Journal (2008) 858, pagg. 1-2.

▼B

sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di NeOpuntia® sui valori lipidemici associati ai rischi cardiovascolari (domanda n. EFSA-Q-2008-214) ([1]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «NeOpuntia® contribuisce a migliorare i valori lipidemici associati ai rischi cardiovascolari, in particolare il colesterolo HDL».

(24) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di NeOpuntia® e l'effetto indicato. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.

(25) In seguito alla domanda di Valio Ltd, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dei prodotti Evolus®, a base di latte a basso contenuto di grassi fermentato con *Lactobacillus helveticus*, sulla riduzione della rigidità arteriosa (domanda n. EFSA-Q-2008-218) ([2]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Evolus® riduce la rigidità arteriale».

(26) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo dei prodotti Evolus®, a base di latte a basso contenuto di grassi fermentato con *Lactobacillus helveticus*, 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.

(27) In seguito alla domanda di Martek Biosciences Corporation, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dell'acido docosaesaenoico (DHA) e dell'acido arachidonico (ARA) sullo sviluppo neurale del cervello e degli occhi (domanda n. EFSA-Q-2008-120) ([3]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il DHA e l'ARA sostengono lo sviluppo neurale del cervello e degli occhi».

(28) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo dell'alimento/del costituente (DHA e ARA) a partire dai sei mesi d'età 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. Inoltre l'Autorità ha concluso che il consumo di alimenti per neonati/latte per bambini integrati con DHA e ARA da sei mesi a un anno di età potrebbe avere un effetto positivo sulla maturazione dell'acuità visiva nei neonati allattati al seno durante i primi 4-6 mesi di età. L'Autorità ha inoltre concluso che non sono state presentate prove riguardanti gli effetti dell'integrazione di DHA e ARA negli alimenti a partire dai sei mesi di età sulla maturazione visiva nei lattanti sani che durante i primi mesi di vita non sono stati allattati al seno ma

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, pagg. 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, pagg. 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 794, pagg. 1-2.

▼B

con latte non arricchito. L'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione non è conforme ai principi generali e alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006, in particolare gli articoli 3, 5 e 6, e quindi non deve essere autorizzata.

(29) In seguito alla domanda di National Dairy Council, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del consumo di prodotti lattiero-caseari (latte e formaggio) sulla salute dentale (domanda n. EFSA-Q-2008-112) ([1]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il consumo di prodotti lattiero-caseari (latte e formaggio) promuove la salute dentale dei bambini».

(30) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che la categoria di alimenti «lattiero-caseari» (latte e formaggio) per la quale è stata richiesta l'indicazione non è stata sufficientemente caratterizzata; inoltre non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di latte o formaggio 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.

(31) In seguito alla domanda del National Dairy Council, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del consumo di prodotti lattiero-caseari sul peso corporeo (domanda n. EFSA-Q-2008-110) ([2]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Tre porzioni al giorno di prodotti lattiero-caseari, nell'ambito di una dieta equilibrata, possono contribuire ad un peso corporeo sano nell'infanzia e nell'adolescenza».

(32) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che la categoria di alimenti «lattiero-caseari (latte e formaggio)» per la quale è stata richiesta l'indicazione non è stata sufficientemente caratterizzata; inoltre non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo giornaliero di prodotti lattiero-caseari (latte, formaggio e yoghurt) 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.

(33) In seguito alla domanda di enzyme.pro.ag, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di regulat®.pro.kid IMMUN sul sistema immunitario dei bambini durante la crescita (domanda n. EFSA-Q-2008-082) ([3]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «regulat®.pro.kid IMMUN sostiene, stimola e modula il sistema immunitario dei bambini durante la crescita».

([1]) The EFSA Journal (2008) 787, pagg. 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 786, pagg. 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 782, pagg. 1-2.

▼B

(34) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che l'alimento per il quale è stata richiesta l'indicazione non è stato sufficientemente caratterizzato; inoltre non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di regulat®.pro.kid IMMUN 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.

(35) In seguito alla domanda di enzyme.pro.ag, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di regulat®.pro.kid BRAIN sullo sviluppo mentale e cognitivo del bambino (domanda n. EFSA-Q-2008-083) ([1]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «regulat®.pro.kid BRAIN contribuisce allo sviluppo mentale e cognitivo dei bambini».

(36) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che l'alimento per il quale è stata richiesta l'indicazione non è stato sufficientemente caratterizzato; inoltre non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di regulat®.pro.kid BRAIN 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.

(37) In seguito alle due domande di Pharma Consulting & Industries, presentate a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti calmanti del prodotto I omega kids®/Pufan 3 kids® (domanda n. EFSA-Q-2008-091 e n. EFSA-Q-2008-096) ([2]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «calmante».

(38) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di DHA e EPA (acido eicosapentaenoico) 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.

(39) In seguito alle due domande di Pharma Consulting & Industries, presentate a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti sulla serenità del prodotto I omega kids®/Pufan 3 kids® (domanda n. EFSA-Q-2008-092 e n. EFSA-Q-2008-097) ([3]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «induce serenità ed è benefico allo sviluppo del bambino».

(40) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di DHA e EPA 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.

([1]) The EFSA Journal (2008) 829, pagg. 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 830, pagg. 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 831, pagg. 1-2.

▼B

(41) In seguito alle due domande di Pharma Consulting & Industries, presentate a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti sulla vista del prodotto I omega kids®/Pufan 3 kids® (domanda n. EFSA-Q-2008-095 e n. EFSA-Q-2008-100) ([1]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «benefico per la vista».

(42) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di DHA e EPA 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.

(43) In seguito alle due domande di Pharma Consulting & Industries, presentate a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del prodotto I omega kids®/ Pufan 3 kids® sullo sviluppo mentale (domanda n. EFSA-Q-2008-098 e n. EFSA-Q-2008-104) ([2]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «sostiene lo sviluppo mentale».

(44) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di DHA e EPA 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.

(45) In seguito alle due domande di Pharma Consulting & Industries, presentate a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti sulla concentrazione del prodotto I omega kids®/Pufan 3 kids® (domanda n. EFSA-Q-2008-094 e n. EFSA-Q-2008-099) ([3]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «contribuisce a promuovere la concentrazione».

(46) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di DHA e EPA 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.

(47) In seguito alle due domande di Pharma Consulting & Industries, presentate a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del prodotto I omega kids®/ Pufan 3 kids® sulla capacità di ragionamento (domanda n. EFSA-Q-2008-093 e n. EFSA-Q-2008-101) ([4]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «contribuisce a sviluppare la capacità di ragionamento».

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, pagg. 1-8.
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, pagg. 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, pagg. 1-10.
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, pagg. 1-2.

▼B

(48) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di DHA e EPA 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.

(49) In seguito alle due domande di Pharma Consulting & Industries, presentate a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere sul fondamento scientifico dell'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del prodotto I omega kids®/ Pufan 3 kids® sulla capacità di apprendimento (domanda n. EFSA-Q-2008-102 e n. EFSA-Q-2008-103) ([1]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «contribuisce allo sviluppo della capacità di apprendimento».

(50) In base ai dati presentati l'Autorità ha concluso che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di DHA e EPA 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.

(51) Le osservazioni dei richiedenti o dei cittadini ricevute dalla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 sono state prese in considerazione nel fissare le disposizioni di cui al presente regolamento.

(52) Conformemente all'articolo 28, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento, non autorizzate dal presente regolamento possono continuare ad essere impiegate per un periodo di sei mesi a partire dall'adozione di una decisione conforme all'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Tuttavia per le domande che non sono state presentate prima del 19 gennaio 2008 la prescrizione di cui all'articolo 28, paragrafo 6, lettera b), non è soddisfatta e non è applicabile il periodo transitorio previsto in detto articolo. Di conseguenza è opportuno concedere un periodo transitorio di sei mesi per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento.

(53) I provvedimenti disposti dal presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato I del presente regolamento possono essere riportate sugli alimenti nel mercato comunitario conformemente alle condizioni fissate in detto allegato.

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, pagg. 1-10.

▼B

Tali indicazioni sulla salute sono incluse in un elenco di indicazioni autorizzate di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 2

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato II del presente regolamento sono respinte.

Articolo 3

Tuttavia, le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006 figuranti nell'allegato II del presente regolamento possono continuare ad essere impiegate per un periodo di sei mesi a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 4

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.

ALLEGATO I

INDICAZIONI SULLA SALUTE AUTORIZZATE

Applicazione — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Indirizzo del richiedente	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Rif. del parere EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Regno Unito e Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, PAESI BASSI	Steroli vegetali: steroli estratti da piante, liberi o esterificati con acidi grassi alimentari.	È stato dimostrato che gli steroli vegetali riducono il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche.	►**M2** Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 1,5-3 g di steroli vegetali. È possibile fare riferimento all'entità dell'effetto solo per alimenti delle categorie seguenti: margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e salse da insalata. Quando si fa riferimento all'entità dell'effetto, al consumatore devono essere comunicati l'intero intervallo «da 7 a 10 %» per gli alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 1,5-2,4 g di steroli vegetali, oppure l'intero intervallo «da 10 a 12,5 %» per gli alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 2,5-3 g di steroli vegetali, e il tempo necessario ad ottenere l'effetto «in 2-3 settimane» ◄		►**M2** Q-2008-085 Q-2009-00530 e Q-2009-00718 Q-2011-01241 ◄
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	McNeil Nutritional, 1 Landis und Gyr strasse, 6300 Zug, SVIZZERA	Esteri di fitostanolo.	È stato dimostrato che gli esteri di fitostanolo riducono il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche.	►**M2** Informazione per il consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 1,5-3 g di stanoli vegetali. È possibile fare riferimento all'entità dell'effetto solo per alimenti delle categorie seguenti: margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e salse da insalata. Quando si fa riferimento all'entità dell'effetto, al consumatore devono essere comunicati l'intero intervallo «da 7 a 10 %» per gli alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 1,5-2,4 g di stanoli vegetali, oppure l'intero intervallo «da 10 a 12,5 %» per gli alimenti che assicurano un'assunzione giornaliera di 2,5-3 g di stanoli vegetali, e il tempo necessario ad ottenere l'effetto «in 2-3 settimane» ◄		►**M2** Q-2008-118 Q-2009-00530 e Q-2009-00718 Q-2011-00851 Q-2011-01241 ◄

▼B

Applicazione — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Indirizzo del richiedente	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Rif. del parere EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Unilever PLC; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Regno Unito e Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, PAESI BASSI	Acido α-linolenico e acido linoleico	Gli acidi grassi sono necessari per la normale crescita e lo sviluppo corretto dei bambini.	►**M1** 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. ◄		Q-2008-079
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCIA	Calcio	Il calcio è necessario per la normale crescita e per lo sviluppo osseo nei bambini.	Quest'indicazione può essere impiegata solo per un alimento che è almeno una fonte di calcio come riportato nell'indicazione FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI] di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.		Q-2008-322
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b) che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCIA	Proteine	Le proteine sono necessarie per la normale crescita e per lo sviluppo osseo nei bambini.	Quest'indicazione può essere impiegata solo per un alimento che è almeno una fonte di proteine come riportato nell'indicazione FONTE DI PROTEINE di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.		Q-2008-326
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Yoplait Dairy CREST Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, REGNO UNITO	Calcio e vitamina D	Il calcio e la vitamina D sono necessari per la normale crescita e per lo sviluppo osseo nei bambini.	Quest'indicazione può essere impiegata solo per un alimento che è almeno una fonte di calcio e vitamina D come riportato nell'indicazione FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI] di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.		Q-2008-116

▼B

Applicazione — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Indirizzo del richiedente	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Rif. del parere EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCIA	Vitamina D	La vitamina D è necessaria per la normale crescita e per lo sviluppo osseo nei bambini.	Quest'indicazione può essere impiegata solo per un alimento che è almeno una fonte di vitamina D come riportato nell'indicazione FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI] di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.		Q-2008-323

▼B

ALLEGATO II

INDICAZIONI SULLA SALUTE RESPINTE

Applicazione — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Rif. del parere EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	NeOpuntia®	NeOpuntia® contribuisce a migliorare i valori lipidemici associati ai rischi cardiovascolari, in particolare il colesterolo HDL.	EFSA-Q-2008-214
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Prodotti Evolus® a base di latte a basso contenuto di grassi fermentato con *Lactobacillus helveticus*	Evolus® riduce la rigidità arteriale.	EFSA-Q-2008-218
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	regulat®.pro.kid IMMUN	Regulat®.pro.kid IMMUN sostiene, stimola e modula il sistema immunitario dei bambini durante la crescita.	EFSA-Q-2008-082
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Prodotti lattiero-caseari	Tre porzioni al giorno di prodotti lattiero-caseari, nell'ambito di una dieta equilibrata, possono contribuire ad un peso corporeo sano nell'infanzia e nell'adolescenza.	EFSA-Q-2008-110
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Prodotti lattiero-caseari	Il consumo di prodotti lattiero-caseari (latte e formaggio) promuove la salute dentale dei bambini.	EFSA-Q-2008-112
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Acido docosaesaenoico (DHA) e acido arachidonico (ARA)	Il DHA e l'ARA sostengono lo sviluppo neurale del cervello e degli occhi.	EFSA-Q-2008-120
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	regulat®.pro.kid.BRAIN	Regulat®.pro.kid BRAIN contribuisce allo sviluppo mentale e cognitivo dei bambini.	EFSA-Q-2008-083
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Acido docosaesaenoico (DHA) e acido eicosapentaenoico (EPA)	Calmante.	EFSA-Q-2008-091 e EFSA-Q-2008-096
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Acido docosaesaenoico (DHA) e acido eicosapentaenoico (EPA)	Induce serenità ed è benefico allo sviluppo del bambino.	EFSA-Q-2008-092 e EFSA-Q-2008-097
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Acido docosaesaenoico (DHA) e acido eicosapentaenoico (EPA)	Benefico per la vista.	EFSA-Q-2008-095 e EFSA-Q-2008-100

▼B

Applicazione — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Rif. del parere EFSA
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Acido docosaesaenoico (DHA) e acido eicosapentaenoico (EPA)	Sostiene lo sviluppo mentale.	EFSA-Q-2008-098 e EFSA-Q-2008-104
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Acido docosaesaenoico (DHA) e acido eicosapentaenoico (EPA)	Contribuisce a promuovere la concentrazione.	EFSA-Q-2008-094 e EFSA-Q-2008-099
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Acido docosaesaenoico (DHA) e acido eicosapentaenoico (EPA)	Contribuisce a sviluppare la capacità di ragionamento.	EFSA-Q-2008-093 e EFSA-Q-2008-101
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Acido docosaesaenoico (DHA) e acido eicosapentaenoico (EPA)	Contribuisce allo sviluppo della capacità di apprendimento.	EFSA-Q-2008-102 e EFSA-Q-2008-103