REGOLAMENTO (UE) N. 1162/2010 DELLA COMMISSIONE

del 9 dicembre 2010

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune 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,

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 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 inoltra 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 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) I due pareri oggetto del presente regolamento riguardano domande di autorizzazione di indicazioni sulla salute che si riferiscono alla salute e allo sviluppo dei bambini, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(6) In seguito alla domanda di Danone Baby Nutrition, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata chiamata a esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di Immunofortis® sul sistema immunitario dei bambini (domanda n. EFSA-Q-2008-106) ([2]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Immunofortis® per rafforzare naturalmente il sistema immunitario del vostro bambino».

(7) In base ai dati presentati, nel suo parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 4 febbraio 2010, l'Autorità ha concluso che le informazioni disponibili non sono sufficienti a stabilire un rapporto di causa e effetto tra il consumo di Immunofortis® 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.

(8) In seguito alla domanda di Vifor Pharma (Potters), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata chiamata a esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di Eye q™ sulla memoria di lavoro (domanda n. EFSA-Q-2009-00485) ([3]). L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Eye q™ (una combinazione unica di PUFA omega-3 e omega-6 a elevata concentrazione di EPA/DHA/GLA) fornisce le sostanze nutrienti essenziali che contribuiscono a migliorare la memoria di lavoro nei bambini». Le abbreviazioni utilizzate dal richiedente si riferiscono nell'ordine agli acidi grassi polinsaturi (PUFA), all'acido eicosapentaenoico (EPA), all'acido docosaesaenoico (DHA) e all'acido gamma-linolenico (GLA).

(9) In base ai dati presentati, nel suo parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 4 marzo 2010, l'Autorità ha concluso che le informazioni disponibili non sono sufficienti a stabilire un rapporto di causa e effetto tra l'assunzione di Eye q™ 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.

(10) 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), 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 dall'adozione del presente regolamento, purché la domanda sia stata presentata prima del 19 gennaio 2008. Tuttavia, poiché la domanda relativa all'indicazione sulla salute dell'Eye q™ non è stata presentata entro il 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. 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.

([1]) GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.
([2]) *The EFSA Journal* (2010) 8(2):1430.
([3]) *The EFSA Journal* (2010) 8(3):1516.

(11) Nello stabilire le misure di cui al presente regolamento è stato tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini ricevute dalla Commissione secondo quanto prevede l'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco dell'UE delle indicazioni consentite di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Possono tuttavia continuare a essere impiegate per un periodo di sei mesi a decorrere dall'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 9 dicembre 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	Riferimento 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	Immunofortis®	Immunofortis® per rafforzare naturalmente il sistema immunitario del vostro bambino	Q-2008-106
Indicazione sulla salute ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Eye q^{TM}	Eye q^{TM} (una combinazione unica di PUFA omega-3 e omega-6 a elevata concentrazione di EPA/DHA/GLA) fornisce le sostanze nutrienti essenziali che contribuiscono a migliorare la memoria di lavoro nei bambini	Q-2009-00485