

REGOLAMENTO (UE) N. 384/2010 DELLA COMMISSIONE

del 5 maggio 2010

relativo all'autorizzazione e al rifiuto dell'autorizzazione di determinate 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 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) 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) Tutti i pareri cui si fa riferimento nel presente regolamento sono relativi a domande riguardanti indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (6) In seguito alla domanda di Danone France, 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 in merito all'indicazione sulla salute

riguardante gli effetti di Danacol® sul colesterolo nel sangue (domanda EFSA-Q-2008-779) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Danacol® riduce il colesterolo LDL del 10 % in 3 settimane e tale riduzione viene mantenuta attraverso l'assunzione giornaliera. L'alto tasso di colesterolo nel sangue è uno dei principali fattori di rischio nello sviluppo di malattie cardiache (coronariche)».

- (7) In base ai dati presentati l'Autorità, nel parere che la Commissione ha ricevuto il 3 agosto 2009, ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo giornaliero di 1,6 g di fitosteroli 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 consentite.
- (8) Il 3 agosto 2009 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto anche il parere scientifico dell'Autorità, basato sulla domanda della Commissione e su una domanda analoga della Francia, in seguito alle conclusioni del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e a norma dell'articolo 19, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1924/2006, in merito alla possibilità di citare un effetto quantitativo nelle indicazioni sulla salute relative agli effetti degli steroli/stanoli vegetali e all'abbassamento del livello di colesterolo nel sangue (domanda EFSA-Q-2009-00530 e Q-2009-00718) ⁽³⁾. L'Autorità ha concluso che con un'assunzione giornaliera di 1,5-2,4 g di steroli/stanoli vegetali aggiunti ad alimenti quali margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e salse da insalata si può ottenere una riduzione media compresa tra il 7 ed il 10,5 % e che tale riduzione è biologicamente significativa. L'Autorità ha inoltre segnalato che l'abbassamento del livello di colesterolo LDL nel sangue avviene di norma entro 2-3 settimane e può essere mantenuto grazie all'assunzione continuata nel tempo di steroli/stanoli vegetali.
- (9) Di conseguenza, tenendo conto del parere scientifico dell'Autorità e al fine di garantire che tali indicazioni sulla salute relative alla portata dell'effetto indicato siano autorizzate in modo da non fuorviare il consumatore e che le loro condizioni d'uso siano stabilite in modo coerente, è necessario stabilire condizioni d'uso diverse rispetto a quelle proposte dal richiedente.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1177, pagg. 1-12.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1175, pagg. 1-9.

