(10) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 30 luglio 2010, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di proteina della soia 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.

(11) 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 Actimel®, un prodotto a base di latte fermentato contenente *Lactobacillus casei* DN-114 001 più la simbiosi dello yogurt sulla riduzione della presenza delle tossine di *Clostridium difficile* a livello intestinale (domanda EFSA-Q-2009-00776) [1]. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il latte fermentato contenente il ceppo probiotico *Lactobacillus casei* DN-114001 più la simbiosi dello yogurt riduce la presenza di tossine di *Clostridium difficile* a livello intestinale (delle persone anziane suscettibili). La presenza delle tossine di *Clostridium difficile* è associata all'incidenza di diarrea acuta».

(12) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri l'8 dicembre 2010, che le prove fornite non sono sufficienti per stabilire un rapporto di causa ed effetto fra il consumo di Actimel® e la diminuzione del rischio di diarrea da *C. difficile* mediante la riduzione della presenza di tossine di *C. difficile*. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.

(13) Nel definire le misure di cui al presente regolamento si è tenuto conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e a esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato I del presente regolamento possono essere riportate sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.

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

Articolo 3

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 14 novembre 2011

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

[1] *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1903.