

## REGOLAMENTO (UE) N. 378/2012 DELLA COMMISSIONE

del 3 maggio 2012

**relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, facenti riferimento alla riduzione dei rischi 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 <sup>(1)</sup>, 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, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma del regolamento medesimo 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 trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) (di seguito "l'Autorità").
- (3) Quando riceve una domanda, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare 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) In seguito alla presentazione, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, di una domanda da parte della società SVUS Pharma a.s., è stato chiesto all'Autorità di emettere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della ProteQuine®, una miscela di amminoacidi liberi, oligopeptidi e nucleotidi, sull'aumento delle concentrazioni sopresse di immunoglobuline A secretorie (sIgA) e sulla riduzione del rischio di raffreddori e di influenza (domanda EFSA-Q-2008-397) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "ProteQuine® aumenta/mantiene il livello di sIgA sulle membrane mucose. Un livello ridotto o insufficiente di sIgA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di raffreddori e influenza".
- (6) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 13 aprile 2011, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di ProteQuine® e l'aumento delle concentrazioni sopresse di sIgA e la riduzione del rischio di raffreddori e di influenza. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve pertanto essere autorizzata.
- (7) In seguito alla presentazione, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, di una domanda da parte della società SVUS Pharma a.s., è stato chiesto all'Autorità di emettere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della ProteQuine®, una miscela di amminoacidi liberi, oligopeptidi e nucleotidi, e della lattoferrina bovina sull'aumento delle concentrazioni sopresse di immunoglobuline A secretorie (sIgA) e sulla riduzione del rischio di raffreddori con mal di gola (domanda EFSA-Q-2008-398) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "ProteQuine® in combinazione con la lattoferrina bovina aumenta/mantiene il livello di sIgA sulle membrane mucose. Un livello ridotto o insufficiente di sIgA costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di raffreddori con mal di gola e la combinazione di ProteQuine® con la lattoferrina bovina riduce il rischio dello sviluppo di faringiti".
- (8) Sulla base dei dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 13 aprile 2011, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di ProteQuine® e lattoferrina bovina e l'aumento delle concentrazioni sopresse di sIgA e la riduzione del rischio di raffreddori con mal di gola. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve pertanto essere autorizzata.
- (9) In seguito alla presentazione, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, di una domanda da parte della società CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A., è stato chiesto all'Autorità di emettere un parere su un'indicazione sulla salute relativa agli effetti della combinazione di *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) e *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) sulla modulazione benefica della microflora intestinale (domanda EFSA-Q-2008-273) <sup>(4)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: "Mantenimento in buona salute grazie alla normalizzazione della flora intestinale".

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(4):2128.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(4):2129.<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(7):2288.