

## REGOLAMENTO (UE) N. 958/2010 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

**relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari diversa da quelle che si riferiscono 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

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), 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 fornire 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 domanda presentata il 10 giugno 2008 da Rudolf Wild GmbH & Co. KG, a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa agli effetti dell'Immune Balance Drink sul rafforzamento delle difese dell'organismo (domanda EFSA-Q-2009-00517)<sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata, tra l'altro, nel modo seguente: «Immune Balance drink rafforza le difese dell'organismo, riducendo l'infettività degli agenti patogeni e stimola la risposta immunitaria».
- (6) Il 4 novembre 2009 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale i dati forniti non consentono di stabilire la relazione causa-effetto tra il consumo di Immune Balance Drink e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (7) Nello stabilire le misure di cui al presente regolamento è stato tenuto conto delle osservazioni del richiedente e dei cittadini ricevute dalla Commissione in conformità all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (8) Alle indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 si applicano le misure transitorie stabilite dall'articolo 28, paragrafo 5, del medesimo regolamento solo se esse sono conformi alle condizioni ivi enunciate, tra cui quella della conformità allo stesso regolamento. Quanto all'indicazione oggetto del presente regolamento, l'Autorità ha concluso che non è stato possibile stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo dell'alimento in questione e l'effetto indicato; di conseguenza all'indicazione non conforme al regolamento (CE) n. 1924/2006 non è applicabile il periodo transitorio di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del citato regolamento. È previsto un periodo transitorio di sei mesi per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e non hanno sollevato opposizioni né del Parlamento europeo, né del Consiglio.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non va inserita nell'elenco dell'Unione delle indicazioni consentite di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Può tuttavia continuare ad essere impiegata per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2009) 7 (11) pag. 1357.

*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 22 ottobre 2010.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

*ALLEGATO***Indicazione sulla salute respinta**

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Rif. del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una domanda di protezione di dati riservati	Immune Balance Drink	Immune Balance Drink rafforza le difese dell'organismo.	Q-2009-00517