

REGOLAMENTO (UE) 2015/1898 DELLA COMMISSIONE**del 21 ottobre 2015****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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma di detto 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 alla competente autorità nazionale di uno Stato membro. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nel seguito «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità è tenuta a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione decidere riguardo all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere formulato dall'Autorità.
- (5) Con domanda presentata dalla Clasado Ltd. 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 riguardante il Bimuno® GOS e la riduzione dei disturbi gastrointestinali (domanda EFSA-Q-2014-00022 ⁽²⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il consumo quotidiano regolare di 1,37 g di galatto-oligosaccaridi di Bimuno® può ridurre i disturbi addominali».
- (6) Il 16 luglio 2014 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati forniti non consentono di stabilire un nesso causale tra il consumo di Bimuno® GOS e la riduzione dei disturbi gastrointestinali. In tale parere l'Autorità ha inoltre osservato che, ad eccezione di uno studio interventistico sull'uomo che non è stato pubblicato, tutti gli studi forniti dal richiedente per la domanda in questione, condotti o meno sull'uomo, erano già stati presentati nelle domande precedenti relative alla stessa indicazione ed erano stati valutati con esito sfavorevole ⁽³⁾. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni del richiedente e dei cittadini pervenute alla Commissione conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(7):3756.⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(12):2472, EFSA Journal 2013;11(6):3259.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

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 21 ottobre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Indicazione sulla salute respinta

| Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006 | Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti | Indicazione | Riferimento del parere EFSA |
|---|--|---|-----------------------------|
| Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati | Bimuno® GOS | Il consumo quotidiano regolare di 1,37 g di galatto-oligosaccaridi di Bimuno® può ridurre i disturbi addominali | Q-2014-00022 |