

**REGOLAMENTO (UE) 2016/1390 DELLA COMMISSIONE****del 17 agosto 2016****relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e che si riferisce 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) 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 in conformità a tale 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. Tale autorità è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nel seguito denominata «l'Autorità».
- (3) Alla ricezione di 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 decidere riguardo all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere formulato dall'Autorità.
- (5) In seguito alla domanda presentata da Vifor Ltd. a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante l'effetto di Equazen eye q<sup>®</sup> sul miglioramento della capacità di lettura (domanda EFSA-Q-2014-00462 <sup>(2)</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Equazen eye q<sup>®</sup> (composizione: EPA:DHA:GLA in rapporto 9:3:1) migliora la capacità di lettura e le correlate funzioni cognitive dei bambini».
- (6) Il 13 ottobre 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui non è stato stabilito un nesso causale tra il consumo di Equazen eye q<sup>®</sup>, una combinazione di EPA, DHA e GLA (in rapporto 9:3:1 in peso), e il miglioramento della capacità di lettura dei bambini. 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 conformi al parere del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non è inserita nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(10):4251.

## 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 17 agosto 2016

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 di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere EFSA
Indicazione sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini.	Equazen eye q <sup>®</sup>	Equazen eye q <sup>®</sup> (composizione: EPA: DHA:GLA in rapporto 9:3:1) migliora la capacità di lettura e le correlate funzioni cognitive dei bambini.	Q-2014-00462