

REGOLAMENTO (UE) 2016/1389 DELLA COMMISSIONE**del 17 agosto 2016****che autorizza 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 ⁽¹⁾, 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 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 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 in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere formulato dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata da VAB-nutrition a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere su un'indicazione sulla salute riguardante la vitamina D e il suo contributo alla normale funzione del sistema immunitario (domanda EFSA-Q-2014-00826 ⁽²⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La vitamina D contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario».
- (6) Il 13 maggio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui è stato stabilito un nesso causale tra l'assunzione alimentare di vitamina D e un contributo alla normale funzione del sistema immunitario nei bambini. Un'indicazione sulla salute che rispecchia tale conclusione dovrebbe pertanto essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione.
- (7) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che un parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute riporta determinati dettagli. È quindi opportuno che tali dettagli siano indicati nell'allegato del presente regolamento per quanto riguarda l'indicazione autorizzata e comprendano, se del caso, la formulazione riveduta dell'indicazione, le condizioni d'impiego specifiche dell'indicazione e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare, in conformità alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e al parere dell'Autorità.
- (8) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori e che la loro formulazione e presentazione siano prese nella dovuta considerazione. Pertanto, se la formulazione dell'indicazione ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, dato che dimostra lo stesso rapporto esistente tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso indicate nell'allegato del suddetto regolamento.
- (9) 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⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4096.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'indicazione sulla salute figurante nell'allegato del presente regolamento può essere riportata sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.
2. L'indicazione sulla salute di cui al paragrafo 1 è inserita nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, 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 17 agosto 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Indicazione sulla salute consentita

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	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	VAB-nutrition, 1 rue Claude Danziger, 63100 Clermont-Ferrand, FRANCIA.	Vitamina D	La vitamina D contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario dei bambini.	Quest'indicazione può essere impiegata solo per un alimento che è almeno una fonte di vitamina D come riportato nell'indicazione FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI] di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.		Q-2014-00826