

**REGOLAMENTO (UE) 2016/1381 DELLA COMMISSIONE****del 16 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 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 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 espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata da Cross Vetpharm Group UK Ltd a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante la beta-galattosidasi prodotta da *Kluyveromyces lactis* nel Colief<sup>®</sup> e una riduzione del disagio gastrointestinale (domanda EFSA-Q-2014-00404 <sup>(2)</sup>). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Colief<sup>®</sup>/enzima lattasi il carico di lattosio negli alimenti per lattanti e migliora la risposta alla cattiva digestione del lattosio nei lattanti affetti da coliche e incapaci di digerire efficacemente tutto il lattosio contenuto nei loro alimenti».
- (6) Il 17 luglio 2015 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui i dati forniti non sono sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'assunzione di beta-galattosidasi da *Kluyveromyces lactis* nel Colief<sup>®</sup> e una riduzione del disagio gastrointestinale. 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> The EFSA Journal (2015); 13(7):4187.

## 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 16 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
Articolo 14, paragrafo 1, lettera b), indicazione sulla salute che si riferisce allo sviluppo e alla salute dei bambini	Colief®	Colief®/enzima lattasi riduce il carico di lattosio negli alimenti per lattanti e migliora la risposta alla cattiva digestione del lattosio nei lattanti affetti da coliche e incapaci di digerire efficacemente tutto il lattosio contenuto nei loro alimenti.	Q-2014-00404