

REGOLAMENTO (UE) 2019/651 DELLA COMMISSIONE**del 24 aprile 2019****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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma 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 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 alla domanda presentata da H.J. Heinz Supply Chain Europe B.V. in applicazione dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, all'Autorità è stato richiesto un parere in merito ad un'indicazione sulla salute relativa a «Nutrimune®» e riguardante la risposta immunitaria contro gli agenti patogeni del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie superiori (Domanda EFSA- Q-2016-00008 ⁽²⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Nutrimune®» stimola la risposta immunitaria del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie superiori dei bambini.
- (6) Il 30 gennaio 2017 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la quale ha concluso che, in base ai dati presentati, la prova scientifica non è sufficiente per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di «Nutrimune®» (un latte vaccino pastorizzato scremato fermentato con *Lactobacillus paracasei* CBA L74) e la risposta immunitaria contro gli agenti patogeni del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie superiori. 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 pervenute alla Commissione in conformità all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4679.

- (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,

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.

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 24 aprile 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Indicazione sulla salute rifiutata

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	«Nutrimune®» (un latte vaccino pastorizzato scremato fermentato con <i>Lactobacillus paracasei</i> CBA L74)	«Nutrimune®» stimola la risposta immunitaria del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie superiori dei bambini	Q-2016-00008