

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/236 DELLA COMMISSIONE

del 10 febbraio 2017

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e che si riferisce alla riduzione del rischio di malattia

(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 in conformità 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) Con domanda presentata dalla Anxiofit Ltd. e dalla ExtractumPharma Co Ltd a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante Anxiofit-1 e la riduzione dell'ansia sottosoglia e dell'ansia lieve (domanda EFSA-Q-2015-00006 ⁽²⁾). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «È stato dimostrato che Anxiofit-1 migliora l'ansia sottosoglia e l'ansia lieve. L'ansia sottosoglia e l'ansia lieve sono fattori di rischio nello sviluppo dei disturbi legati all'ansia e della depressione».
- (6) L'8 gennaio 2016 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo cui i dati presentati non forniscono una prova scientifica sufficiente per stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo di Anxiofit-1 e la riduzione dell'ansia sottosoglia e dell'ansia lieve. 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 delle indicazioni consentite dell'Unione a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4365.

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 10 febbraio 2017

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 riguardante la riduzione dei rischi di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	Anxiofit-1	È stato dimostrato che Anxiofit-1 migliora l'ansia sottosoglia e l'ansia lieve. L'ansia sottosoglia e l'ansia lieve sono fattori di rischio nello sviluppo dei disturbi legati all'ansia e della depressione.	Q-2015-00006