

# 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 <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 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 <sup>(2)</sup>). 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.

<sup>(1)</sup> GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>(2)</sup> 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

---

**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