

REGOLAMENTO (UE) N. 155/2014 DELLA COMMISSIONE

del 19 febbraio 2014

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e 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 18, paragrafo 5,

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 ed 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 trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità», per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità è tenuta a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito alla domanda di Vitabiotics Ltd., presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti di L-tirosina e il contributo alla normale

sintesi di dopamina (domanda n. EFSA-Q-2011-00319) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «L-tirosina è essenziale per la formazione naturale di dopamina».

- (6) Il 20 luglio 2011 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui il ruolo di L-tirosina nella sintesi normale delle catecolamine per la popolazione generale è già stato oggetto di un precedente parere ⁽³⁾ dall'esito favorevole, nel contesto della valutazione delle domande di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, e L-tirosina è il punto di partenza per la sintesi di tutte le catecolamine, tra cui la dopamina. Pertanto, l'Autorità concludeva che era stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di L-tirosina in una dieta con un'adeguata quantità di proteine e il contributo alla normale sintesi di dopamina e proponeva quali condizioni d'uso appropriate che «un alimento dovrebbe essere almeno una fonte di proteine come da allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006».
- (7) La Commissione e gli Stati membri hanno esaminato l'opportunità di autorizzare l'indicazione sulla salute che riflette tali conclusioni nelle condizioni d'uso proposte, poiché l'autorizzazione può anche essere legittimamente negata, se le indicazioni sulla salute non soddisfano altre prescrizioni generali e specifiche del regolamento (CE) n. 1924/2006, anche nel caso di una valutazione scientifica favorevole dell'Autorità. Nella sua risposta del 9 novembre 2012 alla richiesta di chiarimenti della Commissione, tra l'altro, sulle prove fornite in relazione all'indicazione sulla salute riguardante L-tirosina e le condizioni d'uso proposte, l'Autorità ha sottolineato che le sue conclusioni su tale indicazione si basavano sul ruolo biochimico associato di L-tirosina, come contenuta nella proteina e ha aggiunto che, sulla base degli elementi di prova presentati, non era in grado di fornire un'indicazione quantitativa dell'apporto quotidiano di L-tirosina necessario di per sé per produrre l'effetto fisiologico benefico. Non è quindi possibile stabilire condizioni d'uso specifiche di questa indicazione al fine di garantire che L-tirosina sia contenuta nel prodotto finale in una quantità tale da produrre l'effetto fisiologico benefico conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (CE) n. 1924/2006. In assenza di tali condizioni d'uso specifiche, l'effetto benefico della sostanza alla quale si riferisce l'indicazione non può essere garantito e di conseguenza questa indicazione potrebbe essere fuorviante per il consumatore. L'indicazione non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2290.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(6):2270.

