

**REGOLAMENTO (UE) N. 1154/2014 DELLA COMMISSIONE****del 29 ottobre 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 <sup>(1)</sup>, 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 dello stesso regolamento 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 è tenuta a trasmettere 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 esprime 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 presentata dalla EJP Pharmaceutical ApS 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 dello zinco e la prevenzione dell'alito cattivo (domanda n. EFSA-Q-2010-01092) <sup>(2)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Previene l'alito cattivo neutralizzando i composti volatili solforati nella bocca e nel cavo orale».
- (6) Il 1° giugno 2011 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, secondo cui l'indicazione sulla salute «previene l'alito cattivo neutralizzando i composti volatili solforati nella bocca e nel cavo orale» è collegata all'odore dell'alito piuttosto che ad una funzione dell'organismo, come richiesto all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1924/2006. Durante la valutazione dell'indicazione è stato chiesto al richiedente di chiarire il collegamento tra l'indicazione proposta e una funzione dell'organismo. Il richiedente ha sostenuto che la produzione di composti volatili solforati e di alitosi quale manifestazione della flora batterica della bocca e del cavo orale è collegata alla funzione della bocca e del cavo orale e di conseguenza a una funzione dell'organismo. L'Autorità ha tuttavia osservato che gli elementi forniti non dimostrano che la neutralizzazione chimica di composti di volatili solforati nella bocca, atta a migliorare l'alito cattivo, costituisca un effetto fisiologico relazionato a una funzione dell'organismo. Il richiedente non ha pertanto fornito elementi atti a provare che lo zinco abbia un effetto fisiologico in relazione a una funzione dell'organismo, come richiesto dall'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006. Di conseguenza l'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (7) In seguito alla domanda presentata dalla Leiber GmbH a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti dello Yestimun® e la difesa dagli agenti patogeni nel tratto respiratorio superiore (domanda n. EFSA-Q-2012-00761) <sup>(3)</sup>. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La somministrazione quotidiana di Yestimun® aiuta il mantenimento delle difese dell'organismo contro gli agenti patogeni».

<sup>(1)</sup> G.U.L. 404 del 30.12.2006, pag. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011;9(6):2169.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013;11(4):3159.