

**REGOLAMENTO (UE) 2022/710 DELLA COMMISSIONE**  
**del 6 maggio 2022**  
**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 a tale regolamento e incluse nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione.
- (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 («Autorità»).
- (3) Quando riceve una domanda l'Autorità è tenuta a informarne 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 formulato dall'Autorità.
- (5) In seguito alla domanda presentata dalla società Anxiofit Ltd. a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), 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 n. EFSA-Q-2020-00032). 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) Nel parere scientifico <sup>(2)</sup> pervenuto alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente in merito a tale indicazione l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, le prove scientifiche presentate si sono rivelate insufficienti per stabilire un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di Anxiofit-1 e la riduzione dell'ansia sottosoglia e dell'ansia lieve. L'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ai fini dell'inclusione nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione e non dovrebbe pertanto 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 inclusa nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> G.U. L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(10):6264.

*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 6 maggio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**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
Articolo 14, paragrafo 1, lettera a), indicazione sulla salute che si riferisce alla riduzione dei rischi di malattia	Anxiofit-1, un ingrediente alimentare contenente un estratto secco idroalcolico di radice di <i>Echinacea angustifolia</i> titolato per lo specifico profilo di alcaloidi	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.	EFSA-Q-2020-00032