



Promemoria per la domanda di autorizzazione per indicazioni sulla salute che non figurano nell'allegato 14 OID

Data: 02.05.2017

1 Presupposti fondamentali

Affinché una domanda di autorizzazione per indicazioni sulla salute possa essere valutata positivamente, devono essere adempiti i seguenti tre punti:

- la derrata alimentare o la sua componente sono sufficientemente definite e caratterizzate;
- l'indicazione sulla salute è definita e l'effetto vantato della derrata alimentare promuove la salute dell'uomo;
- è stato possibile dimostrare scientificamente la relazione dose-effetto tra il consumo della derrata alimentare e l'effetto vantato sull'uomo.

2 Requisiti per i dati scientifici riconosciuti

Con dati scientifici riconosciuti si intendono tutti gli studi sull'uomo (non solo quelli pubblicati) o altri, non eseguiti sull'essere umano, rilevanti al fine di consolidare le indicazioni sulla salute oggetto della domanda di autorizzazione e riguardanti il nesso tra la derrata alimentare o la sua componente e l'effetto vantato. Tra questi figurano dati che confermano e dati che contraddicono tale nesso. Sintesi (Review) pubblicate in giornali, riviste, schede informative o prospetti, nonché articoli non sottoposti al giudizio di chi opera nello stesso campo specifico (Peer Review), non sono considerati nella valutazione.

Deve essere dimostrato in che misura:

- l'effetto vantato della derrata alimentare o della sua componente favorisce la salute nell'uomo;
- è stata riscontrata una relazione dose-effetto tra il consumo della derrata alimentare e l'effetto vantato sull'uomo (per esempio la significatività, la consistenza, la specificità e la plausibilità biologica della relazione);
- la quantità e la modalità di consumo della derrata alimentare o della sua componente, necessarie all'ottenimento dell'effetto vantato, possono essere conseguite nell'ambito di un'alimentazione equilibrata;
- il/i gruppo/i specifico/i sul quale/sui quali è stata effettuata la sperimentazione da cui sono tratte le conoscenze è/sono rappresentativo/i per il gruppo di popolazione cui sono destinate le indicazioni oggetto della domanda di autorizzazione.

Gli studi scientifici devono soddisfare i seguenti requisiti:

- gli studi scientifici sull'effetto vantato del prodotto devono avere quale oggetto il prodotto nella forma in cui sarà commercializzato in un secondo tempo e con le proprietà adatte al gruppo cui è destinato: medesima formula, fabbricazione, composizione e uguale dosaggio (quantità giornaliera da consumare, modalità di consumo e durata dell'assunzione);
- l'effetto della derrata alimentare o della sua componente deve essere misurabile con un marcatore chiaramente plausibile dal profilo biologico;
- scelta di un design di studio significativo.