

▼B**REGOLAMENTO (CE) N. 353/2008 DELLA COMMISSIONE
del 18 aprile 2008**

►C1 che fissa le norme d'attuazione relative alle richieste di autorizzazione delle indicazioni sulla salute di cui all'articolo 15 ◄ del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 15, paragrafo 4,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 regola l'uso delle indicazioni sulle etichette, nella presentazione e nella pubblicità dei prodotti alimentari.
- (2) Le richieste di autorizzazione delle indicazioni sulla salute devono dimostrare in modo adeguato e sufficiente che esse sono fondate e scientificamente corroborate, tenendo conto di tutti i dati scientifici disponibili e valutando gli elementi di prova.
- (3) In conformità all'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è necessario fissare le norme cui devono rispondere le indicazioni presentate ai sensi di tale regolamento nonché le norme per preparare e presentare le domande stesse.
- (4) Le norme d'attuazione faranno sì che la domanda sia compilata in un modo da definire e classificare i dati scientifici e da permettere all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di valutare le domande.
- (5) Le norme d'attuazione sono innanzitutto una guida generale e, a seconda del tipo di indicazione, la natura e l'estensione degli studi necessari a valutarne la scientificità possono variare.
- (6) Le domande per le indicazioni sulla salute terranno conto dei requisiti fissati dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e soprattutto dei principi e delle condizioni generali di cui agli articoli 3 e 5 del medesimo. Per ogni indicazione sulla salute va redatta una domanda separata che caratterizzi il tipo di indicazione.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9; rettifica nella GU L 12 del 18.1.2007, pag. 3. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 109/2008 (GU L 39 del 13.2.2008, pag. 14).

▼B

- (7) Dati e documenti prodotti ai sensi del presente regolamento non pregiudicano altre informazioni che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità) può eventualmente chiedere, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (8) Richiestane dalla Commissione, l'Autorità ha emesso un parere d'orientamento tecnico e scientifico per preparare e presentare le domande relative a indicazioni sulla salute ⁽¹⁾. Le domande vanno redatte secondo gli orientamenti dell'Autorità e le norme di attuazione, in modo che le domande ad essa sottoposte siano armonizzate.
- (9) Per beneficiare della protezione dei dati, garantita dall'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006, le richieste di protezione di eventuali dati oggetto di proprietà industriale vanno motivate; i relativi dati saranno elencati in una parte della domanda apposita e separata.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento fissa norme d'attuazione per i seguenti tipi di domande:

- a) domande di autorizzazione, presentate ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1924/2006; e
- b) domande per l'inclusione di una indicazione sulla salute nell'elenco di cui all'articolo 13, paragrafo 3, presentate ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 2

Campo di applicazione

Una domanda può riguardare solo la relazione tra un nutriente (o altra sostanza, o alimento o categoria di alimenti) e un unico effetto indicato.

Articolo 3

Specificazione del tipo di indicazione sulla salute

La domanda preciserà quale tipo di indicazione sulla salute sia interessato fra quelli elencati agli articoli 13 e 14 del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

▼B*Articolo 4***Dati oggetto di proprietà industriale**

Le informazioni da considerare oggetto di proprietà industriale e quanto lo documenti e lo giustifichi, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (CE) n. 1924/2006, vanno allegate separatamente alla domanda.

*Articolo 5***Studi scientifici**

Studi e altro materiale di cui all'articolo 15, paragrafo 3, lettere c) ed e), del regolamento (CE) n. 1924/2006, devono:

- a) consistere soprattutto in studi sull'uomo e, nel caso di indicazioni che si riferiscano allo sviluppo e alla salute dei bambini, in studi pediatrici;
- b) presentarsi in piani di studio gerarchicamente organizzati per riflettere la forza relativa delle prove che possono risultare dai diversi tipi di studi.

*Articolo 6***Condizioni d'uso**

Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, lettera f), del regolamento (CE) n. 1924/2006, oltre a proporre il testo dell'indicazione sulla salute, le condizioni d'uso comprenderanno:

- a) i beneficiari dell'indicazione sulla salute progettata;
- b) la quantità di nutriente o altra sostanza, alimento o categoria di alimenti, e le modalità con cui deve essere assunto per ottenere i benefici indicati;
- c) un'eventuale dichiarazione rivolta a persone che dovrebbero evitare l'uso del nutriente o altra sostanza, o alimento o categoria di alimenti, cui miri l'indicazione sulla salute;
- d) un'avvertenza sul nutriente o altra sostanza, o alimento o categoria di alimenti, che esso sarà probabilmente rischioso per la salute se consumato in misura eccessiva;
- e) ogni altra limitazione dell'uso e istruzioni per la preparazione e/o l'uso.

*Articolo 7***Norme tecniche**

La domanda va preparata e presentata ai sensi delle norme tecniche di cui all'allegato.

▼M1*Articolo 7 bis***Verifica della validità delle domande da parte degli Stati membri**

1. A norma dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera a), e dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, gli Stati membri verificano la validità delle domande prima di metterle a disposizione dell'Autorità.

▼ M1

2. Ai fini del paragrafo 1, l'autorità nazionale competente verifica che le domande presentate a norma degli articoli 15 o 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006 contengano gli elementi di cui all'articolo 15, paragrafo 3, di tale regolamento.
3. L'autorità nazionale competente si accerta inoltre che:
 - i) per le domande presentate a norma dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1924/2006 l'indicazione sulla salute si riferisca alla riduzione di un rischio di malattia o allo sviluppo e alla salute dei bambini;
 - ii) per le domande presentate a norma dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006 l'indicazione sulla salute sia un'indicazione di cui all'articolo 13, paragrafo 5 di tale regolamento, ad eccezione delle indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini.

*Articolo 7 ter***Ritiro delle domande**

1. Una domanda presentata a norma degli articoli 15 o 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006 può essere ritirata dal richiedente fino al momento in cui l'Autorità adotta il proprio parere a norma dell'articolo 16, paragrafo 1 o dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
2. Una richiesta di ritiro di una domanda deve essere presentata all'autorità nazionale competente dello Stato membro cui era stata presentata la domanda stessa in conformità con l'articolo 15, paragrafo 2 o l'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
3. L'autorità nazionale competente informa immediatamente l'Autorità, la Commissione e gli altri Stati membri del ritiro. Solo il ritiro di una domanda alle condizioni di cui al paragrafo 1 e al presente paragrafo mette fine alla procedura.

▼ B*Articolo 8*

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.

*ALLEGATO***Norme tecniche per preparare e presentare la domanda delle indicazioni sulla salute****INTRODUZIONE**

1. Il presente allegato si applica alle indicazioni sulla salute riguardanti il consumo di una categoria di alimenti, un alimento o i suoi costituenti (come un nutriente, un'altra sostanza, o una combinazione di nutrienti/altre sostanze), nel prosieguo denominato l'alimento.
2. Se il richiedente omette alcuni dei dati richiesti ai sensi del presente allegato, perché suppone che esulino dalla domanda in questione, dovrà motivare nella domanda l'omissione di tali dati.
3. Il termine «domanda» designa d'ora in poi un fascicolo autonomo completo contenente le informazioni e i dati scientifici presentati per l'autorizzazione dell'indicazione sulla salute in questione.
4. Va preparata una domanda per ogni singola indicazione sulla salute; ciò significa che può essere oggetto della domanda solo una relazione tra un alimento e un singolo effetto sostenuto. Il richiedente tuttavia può proporre nella stessa domanda più formulazioni di un alimento per corroborare l'indicazione sulla salute, purché le prove scientifiche siano valide per tutte le formulazioni proposte di un alimento con la stessa indicazione sulla salute.
5. La domanda dichiarerà se l'indicazione sulla salute interessata, o una simile, sia stata valutata scientificamente da un'autorità nazionale competente di uno Stato membro o di un paese terzo. In caso affermativo, fornire una copia della valutazione scientifica.
6. Si considerano pertinenti tutti i dati scientifici desunti da studi effettuati o no sull'uomo, pubblicati o no, legati alla giustificazione dell'indicazione sulla salute oggetto della domanda, che abbiano affrontato il rapporto tra alimento ed effetto sostenuto e siano, o no, favorevoli a tale rapporto. Una rassegna completa identificherà gli studi pertinenti sull'uomo già pubblicati.
7. Essa escluderà riassunti di riviste specializzate e articoli pubblicati su giornali, riviste, bollettini o dispense non rivisti da esperti. Non si citeranno neppure libri o capitoli di libri destinati a consumatori o al grande pubblico.

PRINCIPI GENERALI PER LA FONDATEZZA SCIENTIFICA

1. La domanda conterrà tutti i dati scientifici pertinenti all'indicazione sulla salute, pubblicati e non, ad essa favorevoli e contrari, nonché una rassegna completa dei dati desunti da studi sull'uomo, che dimostrino che essa è confortata da tutti i dati scientifici e dall'analisi delle prove. Per giustificare un'indicazione sulla salute, sono necessari dati desunti da studi sull'uomo che affrontino il rapporto tra consumo dell'alimento ed effetto sostenuto.
2. La domanda conterrà una rassegna completa dei dati desunti da studi sull'uomo che affrontino il rapporto specifico tra l'alimento e l'effetto sostenuto. La rassegna, e l'identificazione dei dati ritenuti pertinenti all'indicazione sulla salute, devono essere sistematiche e trasparenti per dimostrare che la domanda tiene conto in modo equilibrato di tutte le prove disponibili.

▼B

3. La giustificazione delle indicazioni sulla salute terrà conto di tutti i dati scientifici disponibili e, ponderando gli elementi di prova, dimostrerà in che misura:
 - a) l'effetto sostenuto dell'alimento sia benefico per la salute dell'uomo;
 - b) si stabilisca nell'uomo un rapporto di causa/effetto tra consumo dell'alimento ed effetto sostenuto (come: forza, coerenza, specificità, curva di risposta, plausibilità biologica di tale rapporto);
 - c) la quantità dell'alimento e il modello di consumo, necessari a ottenere l'effetto sostenuto, possano ragionevolmente essere parte di una dieta equilibrata;
 - d) il/i gruppo/i di studio specifico, in cui è stata ottenuta la prova, sia rappresentativo dei beneficiari cui è destinata l'indicazione.

CARATTERISTICHE DELL'ALIMENTO

Riguardo al costituente dell'alimento, all'alimento stesso o alla categoria di alimenti oggetto dell'indicazione sulla salute, vanno fornite le seguenti informazioni.

1. Per il costituente di un alimento:
 - a) la fonte e le caratteristiche⁽¹⁾, come proprietà fisiche e chimiche, composizione; nonché
 - b) eventualmente, i suoi costituenti microbiologici.
2. Per un alimento o una categoria di alimenti:
 - a) descrizione dell'alimento o della categoria di alimenti, con la caratterizzazione della sua matrice e la composizione complessiva, contenuto nutritivo compreso;
 - b) fonte e caratteristiche dell'alimento o della categoria di alimenti e, in particolare, contenuto/i di costituente ad essa relativo.
3. In tutti i casi:
 - a) eventualmente, la variabilità da lotto a lotto;
 - b) i metodi analitici applicati;
 - c) eventualmente, un riassunto degli studi riguardanti: condizioni di produzione, variabilità da lotto a lotto, procedure analitiche, risultati e conclusioni degli studi di stabilità e condizioni e durata dello stoccaggio e della conservazione;
 - d) eventualmente, dati e prove che il costituente oggetto dell'indicazione sulla salute esiste in una forma che ne permette l'uso da parte del corpo umano;
 - e) se per produrre l'effetto sostenuto non è necessario un assorbimento (fitosteroli, fibre, batteri dell'acido lattico), dati e prove che il costituente raggiunge il sito desiderato;
 - f) tutti i dati disponibili su fattori che possono influire sull'assorbimento o sull'uso, nel corpo, del costituente oggetto dell'indicazione sulla salute.

⁽¹⁾ Si possono eventualmente citare caratteristiche riconosciute a livello internazionale.

▼B**ORGANIZZAZIONE DEI DATI SCIENTIFICI PERTINENTI**

1. I dati scientifici identificati vanno organizzati nel seguente ordine: dati sull'uomo, seguiti eventualmente da dati non desunti dall'uomo.
2. I dati sull'uomo vanno classificati secondo una gerarchia di piani di studio nel seguente ordine:
 - a) studi di interventi sull'uomo, studi randomizzati controllati, altri studi randomizzati (non controllati), controllati (non randomizzati), altri studi di interventi;
 - b) studi di osservazione sull'uomo, studi di coorte, studi di controllo su casi, studi trasversali, altri studi di osservazione (relazioni su casi);
 - c) altri studi sull'uomo che trattino i meccanismi grazie ai quali l'alimento può essere responsabile dell'effetto sostenuto, compresi gli studi di biodisponibilità.
3. I dati non desunti dall'uomo consisteranno in:
 - a) dati desunti da animali, compresi quelli riguardanti assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione dei prodotti alimentari, studi sui meccanismi e d'altro tipo;
 - b) dati *ex vivo* o *in vitro*, basati su campioni biologici umani o animali, riguardanti i meccanismi d'azione con cui l'alimento può essere responsabili dell'effetto sostenuto e altri studi non effettuati sull'uomo.

RIASSUNTO DEI DATI SCIENTIFICI PERTINENTI

Oltre al riassunto della domanda di cui all'articolo 15, paragrafo 3, lettera g), del regolamento (CE) n. 1924/2006, i richiedenti forniranno un riassunto dei dati scientifici pertinenti, che conterranno le seguenti informazioni:

- 1) il riassunto dei dati pertinenti desunti da studi sull'uomo, indicanti in che misura il rapporto tra l'alimento e l'effetto sostenuto è dimostrato dalla totalità dei dati sull'uomo;
- 2) il riassunto dei dati pertinenti desunti da studi non effettuati sull'uomo, indicanti il modo e la misura in cui gli studi pertinenti non effettuati sull'uomo possono contribuire a dimostrare il rapporto tra alimento e effetto sostenuto nell'uomo;
- 3) le conclusioni complessive, che tengano conto di tutti i dati, sia favorevoli che sfavorevoli, e dopo aver ponderato gli elementi di prova. Le conclusioni complessive devono chiaramente stabilire in che misura:
 - a) l'effetto sostenuto dell'alimento sia benefico per la salute dell'uomo;
 - b) si stabilisca nell'uomo un rapporto di causa/effetto tra consumo dell'alimento ed effetto sostenuto (come: forza, coerenza, specificità, curva di risposta, plausibilità biologica di tale rapporto);
 - c) la quantità dell'alimento e il modello di consumo, necessari a ottenere l'effetto sostenuto, possano ragionevolmente essere parte di una dieta equilibrata;
 - d) il/i gruppo/i di studio specifico, in cui è stata ottenuta la prova, sia rappresentativo dei beneficiari cui è destinata l'indicazione.

▼B**STRUTTURA DELLA DOMANDA**

Le domande vanno strutturate come segue. Se il richiedente lo motiva adeguatamente alcune parti possono essere omesse.

Parte 1 — Dati tecnici e amministrativi

- 1.1. Indice
- 1.2. Modulo per la presentazione della domanda
- 1.3. Informazioni generali
- 1.4. Descrizione dell'indicazione sulla salute
- 1.5. Riassunto della domanda
- 1.6. Riferimenti

Parte 2 — Caratteristiche dell'alimento/del costituente

- 2.1. Costituente dell'alimento
- 2.2. Tipo o categoria dell'alimento
- 2.3. Riferimenti

Parte 3 — Riassunto complessivo dei dati scientifici pertinenti

- 3.1. Riassunto tabellare di tutti gli studi pertinenti identificati
- 3.2. Riassunto tabellare dei dati desunti da studi pertinenti sull'uomo
- 3.3. Riassunto scritto dei dati desunti da studi pertinenti sull'uomo
- 3.4. Riassunto scritto dei dati desunti da studi pertinenti non effettuati sull'uomo
- 3.5. Conclusioni generali

Parte 4 — Corpus dei dati scientifici pertinenti identificati

- 4.1. Identificazione dei dati scientifici pertinenti
- 4.2. Dati pertinenti identificati

Parte 5 — Allegati della domanda

- 5.1. Glossario e abbreviazioni
- 5.2. Copie/estratti di dati pertinenti pubblicati
- 5.3. Relazioni complete su studi pertinenti non pubblicati
- 5.4. Altro