

G. ZICARI, E. CARRARO,
S. BONETTA

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

PROGRESS IN NUTRITION
VOL. 9, N. 4, 264-273 2007

TITLE

The Regulation (EC) N. 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 december 2006 on nutrition and health claims made on foods

KEY WORDS

Food labelling, law, functionals, Reg. CE 1924/2006, vitamins, nutrition, health claims

PAROLE CHIAVE

Etichettatura nutrizionale, regolamentazione, funzionali, Reg. CE 1924/2006, vitamine, nutrizione, health claims

DISAV, Università degli Studi del Piemonte Orientale, Facoltà di Scienze, Alessandria

Indirizzo per la corrispondenza:
Dr. Giuseppe Zicari
DISAV, Università degli Studi del Piemonte Orientale, Facoltà di Scienze, Alessandria
E-mail: giuzic@tin.it

Summary

The current European legislation in matter of labelling forbids the attribution of properties capable to prevent, treat or cure a human disease or to mention properties as such. In the past the States members of the European Union applied various interpretations of the legislation in matter of labelling because a regulation in this field was missing. In the meanwhile, in Europe (and in Italy) many alimentary products have been giving uncontrolled nutritional information for years. Nowadays it is widely shared that healthy information must be properly formulated in order to protect the consumer, to encourage commerce and to support research and innovation in the alimentary industry. The Regulation (EC) 1924/2006, that establishes general principles applicable to the indications given on alimentary products, has been emanated to give rules to nutritional information that, as a matter of fact, is already widely used by alimentary firms. This work questions some aspects regulated by the current European and national legislation concerning nutritional and healthy information.

Riassunto

La legislazione europea attuale, in materia di etichettatura, vieta l'attribuzione di proprietà atte a prevenire, trattare o curare una malattia dell'uomo o di fare riferimento a tali proprietà. In passato, in assenza di una regolamentazione in merito, gli Stati membri dell'Unione Europea hanno applicato varie interpretazioni della legislazione esistente in materia di etichettatura. Intanto, già da alcuni anni, anche in Europa ed in Italia, molti prodotti alimentari forniscono informazioni nutrizionali non regolamentate. Oggi, vi è ampio consenso sul fatto che i messaggi di tipo salutistico debbano essere correttamente formulati per tutelare il consumatore, promuovere il commercio e favorire la ricerca e l'innovazione nell'industria alimentare. Con l'obiettivo di normare la pubblicità nutrizionale che, in realtà, è già ampiamente utilizzata dalle aziende alimentari è stato emanato il Regolamento CE 1924/2006 che stabilisce principi generali applicabili alle indicazioni fornite sui prodotti alimentari. Il presente lavoro esamina alcuni aspetti regolamentati dall'attuale normativa europea e nazionale sui messaggi di tipo salutistico e nutrizionale.

L'etichettatura nutrizionale in Europa

A dicembre del 2006 è stato emanato il Regolamento CE n. 1924/2006¹ che costituisce la linea guida per la gestione della commercializzazione di alimenti che pubblicizzano profili nutrizionali particolari (è entrato in vigore il 01/07/2007).

La legislazione europea attuale, in materia di etichettatura, vieta l'attribuzione di proprietà atte a prevenire, trattare o curare una malattia dell'uomo o di fare riferimento a tali proprietà. In passato, in assenza di una regolamentazione in merito, gli Stati membri dell'Unione Europea hanno applicato varie interpretazioni della legislazione esistente in materia di etichettatura. Intanto, già da alcuni anni, anche in Europa ed in Italia, molti prodotti alimentari forniscono informazioni nutrizionali non regolamentate. Oggi, vi è ampio consenso sul fatto che i messaggi di tipo salutistico debbano essere correttamente formulati per tutelare il consumatore, promuovere il commercio e favorire la ricerca e l'innovazione nell'industria alimentare.

Nell'ultimo decennio, negli Stati membri dell'Unione Europea, sono state adottate diverse iniziative volte a facilitare l'utilizzo dei messaggi di tipo salutistico, quali l'adozione di linee guida e di codici di comportamento come quelli formulati

dalla Svezia, dall'Olanda e dal Regno Unito. Nel Regno Unito, ad esempio, è stata attivata la "Joint Health Claims Initiative" (JHCI). È possibile visionare alcune categorie di messaggi di tipo "funzionale" autorizzati in Inghilterra nel sito: <http://www.jhci.org.uk/>.

Anche la Commissione del Codex Alimentarius² si è impegnata nella definizione di regole per l'etichettatura degli alimenti funzionali. Alcune delle ultime indicazioni nutrizionali fornite dal Codex Alimentarius sono³:

- Guidelines for vitamin and mineral food Supplements, CAC/GL 55-2005;
- Guidelines for use of nutrition and health claims, CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004.

In pratica in diversi Stati del mondo il concetto di cibo "funzionale" e la pubblicità di effetti salutistici sono regolamentate da tempo. In Europa l'orientamento generale è quello di evitare la pubblicità di messaggi di dubbia utilità per la collettività. Inoltre, si vuole evitare che comportamenti differenti nelle singole nazioni rendano difficile la gestione del mercato Comunitario. In Italia, alcune normative hanno regolamentato in modo specifico indicazioni volontarie anche di tipo nutrizionale (es. Decreto Legislativo del 16 febbraio 1993, n. 77, attuazione della Direttiva 90/496/CEE del Consiglio del 24 settembre 1990 relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari; Decreto Ministeriale del 1° agosto 1990, n. 255

¹ 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 (GU L 404 del 30.12.2006). Il Regolamento CE 1924/2006 stabilisce principi generali applicabili alle indicazioni fornite sui prodotti alimentari, con l'obiettivo di fornire ai consumatori le informazioni necessarie affinché compiano scelte nella piena consapevolezza dei fatti e creare condizioni paritarie di concorrenza per l'industria alimentare. Si veda anche la Rettifica del 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, GU L 12 del 18.1.2007.

² Il Codex Alimentarius è un programma nato dalla collaborazione tra l'Organizzazione per il Cibo e l'Agricoltura delle Nazioni Unite (FAO) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), volto a definire degli standard comuni per gli alimenti. Come definito dal Codex Alimentarius, con il termine "Claim" si intende "qualsiasi messaggio o rappresentazione, incluse quelle grafiche e simboliche, che stabilisce, suggerisce o implica che un prodotto ha particolari caratteristiche che sono in relazione con la sua origine, proprietà nutrizionali, natura, produzione, modo di lavorazione, composizione ed ogni altra qualità". Si veda anche il FOOD LABELLING - COMPLETE TEXTS della Codex Alimentarius Commission (ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Labeling/foodlabeling_2005e.pdf), che definisce e regola i claim ("Claim" means any representation which states, suggests or implies that a food has particular qualities relating to its origin, nutritional properties, nature, processing, composition or any other quality).

³ http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en.

che disciplinava la produzione ed il commercio di sale da cucina iodato; D.Lgs. n.169 del 21/05/2004 sugli integratori alimentari).

La progettazione della regolamentazione europea sugli alimenti funzionali

In seguito al crescente interesse per il concetto di alimenti funzionali l'Unione Europea ha realizzato una Azione Concertata della Commissione Europea sulla Functional Food Science in Europe (progetto FUFLOSE). Il programma è stato coordinato dall'International Life Sciences Institute (ILSI) Europe, con l'obiettivo di stabilire e sviluppare un approccio scientificamente fondato sulle evidenze a sostegno dello sviluppo degli alimenti funzionali. In pratica si è cercato di identificare delle linee guida per la pubblicità dei prodotti alimentari che possono avere effetti benefici su una specifica funzione biologica, migliorando lo stato di salute e il benessere di una persona e/o riducendo il rischio di malattia. Il progetto FUFLOSE ha esaminato principalmente sei aree scientifiche:

- crescita, sviluppo e differenziazione cellulare;
- metabolismo basale;
- difese dai composti ossidanti;
- salute del sistema cardiovascolare;
- fisiologia e funzionalità gastrointestinale;

- effetti degli alimenti sul comportamento e sul profilo psicologico. Il documento finale è stato pubblicato sul *British Journal of Nutrition* (1998). Questo rapporto sottolineava come gli alimenti funzionali debbano comunque restare «alimenti», come tradizionalmente li conosciamo, e dimostrare la loro efficacia nelle quantità normalmente consumate nella dieta. In pratica, «funzionale» può essere un alimento integrale naturale, un alimento a cui è stato aggiunto un componente, o un alimento da cui è stato eliminato un elemento con mezzi tecnologici o biotecnologici. Può anche trattarsi di un alimento in cui è stata modificata la natura di uno o più componenti o la biodisponibilità di uno o più elementi, o una qualsiasi combinazione di queste possibilità. Può essere destinato alla popolazione in genere o a gruppi specifici di persone che possono essere definiti, per esempio, in base all'età o allo stato di salute.

I messaggi nutrizionali devono riferirsi a quantitativi di cibo normalmente consumati in una dieta e possono essere classificati in due categorie:

- 1: messaggi correlati al “miglioramento di una funzione biologica”, in riferimento a specifiche attività fisiologiche, psicologiche e biologiche. Questo tipo di dicitura non fa riferimento ad una malattia o ad uno stato patologico; per esempio:
 - alcuni oligosaccaridi non digeribili

li migliorano la crescita di una determinata flora batterica nell'intestino;

- la caffeina può migliorare l'efficienza cognitiva.

2: messaggi correlati alla “riduzione del rischio di malattia” che si riferiscono al consumo di un alimento, o di un componente alimentare, che potrebbe contribuire alla riduzione del rischio di una data malattia o di uno stato patologico, grazie a specifici nutrienti in esso contenuti. Per esempio:

- il folato può ridurre, in una donna, le probabilità di avere un figlio con difetti del midollo spinale;
- un apporto sufficiente di calcio può contribuire a ridurre il rischio di osteoporosi nell'anziana;
- l'assunzione di microrganismi vivi (probiotici) può aiutare a ridurre il rischio di infezione da virus nella prima infanzia.

Successivamente al progetto FUFLOSE venne avviato il programma di Azione Concertata della Commissione Europea, il progetto Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM), che si prefiggeva l'obiettivo di risolvere alcuni degli attuali problemi relativi alla validazione, alla conferma scientifica dei messaggi nutrizionali e alla comunicazione al consumatore. Il progetto parte e si sviluppa sul principio che i messaggi nutrizionali (claims) relativi al “miglioramento di una funzione biologica” e alla “ri-

duzione del rischio di malattia” devono essere basati su studi articolati che utilizzino bioindicatori debitamente identificati, caratterizzati e convalidati. Il progetto PAS-SCLAIM ha cercato di individuare criteri comuni per valutare la fondatezza scientifica dei messaggi salutistici (health claims), fornendo un quadro per la preparazione di relazioni scientifiche a sostegno di tali messaggi (così come hanno fatto altri organismi quali la FDA in USA).

L'identificazione ed applicazione di percorsi di validazione scientifica internazionale aiuterà chi preparerà e regolamerà gli alimenti funzionali, e ne migliorerà la credibilità agli occhi dei consumatori. L'applicazione di queste linee guida genererà una maggior fiducia riguardo alla fondatezza scientifica di nuove strategie commerciali.

Il regolamento CE 1924 del 2006

Anche in seguito alle valutazioni precedentemente evidenziate, in

Europa, è stato ottenuto un primo traguardo per porre ordine ai messaggi di tipo nutrizionale volontario con la pubblicazione del Regolamento n. 1924/2006 e successive modifiche. Il Regolamento 1924/2006¹ e la sua rettifica nel mese di gennaio del 2007², hanno l'obiettivo di garantire dei principi fondamentali quali:

- il divieto di messaggi ambigui ed ingannevoli;
- il divieto di porre dubbi sulla adeguatezza nutrizionale degli alimenti equivalenti;
- il divieto di creare timori nei consumatori.

Inoltre, ha l'obiettivo di uniformare i comportamenti nei diversi paesi d'Europa, prevenendo la formazione di barriere alla libera circolazione degli alimenti.

La nuova opportunità di pubblicità “nutrizionale e salutistica” dovrà sempre suggerire una dieta equilibrata (non dovrà favorire il consumo eccessivo), ed un adeguato stile di vita. Qualunque indicazione nutrizionale dovrà rispettare i seguenti criteri generali:

- dovrà basarsi su dati scientifici comunemente accettati;
- dovrà esserci una correlazione tra quantità di nutriente presente nell'alimento ed effetto benefico desiderato.

Come si può facilmente prevedere, la probabilità di indurre a comportamenti errati nei consumatori è significativa. Così, per esempio, una pubblicità che esalterà una determinata proprietà salutistica, favorita da un componente dell'alimento, potrà favorire un consumo eccessivo di un dato alimento.

La normativa cerca di porre ordine identificando profili nutrizionali “funzionali” da poter comunicare. In pratica, si creano dei vincoli alle possibilità di comunicazione, per evitare ambiguità, libere scelte o interpretazioni pericolose.

I dispositivi legislativi tuttavia come la storia ci insegna, non riusciranno da soli a garantire l'assenza di comportamenti scorretti.

Il Regolamento comunitario 1924/2006, e la sua rettifica del 18/01/2007, precisano le seguenti definizioni per l'etichettatura volontaria:

- “*indicazione nutrizionale*”: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute:
 - a) all'energia (valore calorico) che
 - i) apporta;
 - ii) apporta a tasso ridotto o accresciuto;

¹ 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, GU L 404 del 30.12.2006. Il presente regolamento si applica a tutte le indicazioni nutrizionali e sulla salute figuranti in comunicazioni commerciali, compresa tra l'altro la pubblicità generica di prodotti alimentari e le campagne promozionali quali quelle appoggiate in toto o in parte da autorità pubbliche. Inoltre, si applica ai marchi e alle altre denominazioni commerciali che possono essere interpretati come indicazioni nutrizionali o sulla salute.

² Rettifica del 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 (GU L 404 del 30.12.2006), GU L 12 del 18.1.2007.

- iii) non apporta;
- b) alle sostanze nutritive o di altro tipo che
 - i) contiene;
 - ii) contiene in proporzioni ridotte o accresciute;
 - iii) non contiene;
- *“indicazioni sulla salute”*: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l’esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute;
- *“indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia”*: qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana.

Si continuerà ad applicare un principio valido da tempo: ogni volta che verranno pubblicizzati messaggi di tipo salutistico scatterà l’obbligo dell’etichetta nutrizionale (energia, proteine, carboidrati, grassi, fibre, sodio; si veda il D.lgs. n. 77 del 16/02/1993).

La regolamentazione comunitaria indica di dover formulare una lista positiva (registro), cioè una serie di informazioni nutrizionali che si potranno utilizzare per specifici prodotti. La costituzione della lista positiva rappresenterà un vincolo di rilievo che porrà dei limiti alle libere scelte e, quindi, alle condizioni di

ambiguità. Vengono così stabiliti limiti, determinabili analiticamente, alle concentrazioni massime e minime di nutrienti, ogni volta che se ne dichiarerà esplicitamente una quantità (es.: “senza zuccheri aggiunti” o “senza grassi” o “ad alto contenuto di fibre”). Si ricorda che, fino ad oggi, indicazioni generali in etichetta del tipo “naturale” o “più naturale” sono state vietate salvo regolamentazioni specifiche (es. acque naturali). Quindi, rispetto al passato, aumenta il numero di indicazioni regolamentate che sarà possibile pubblicizzare.

In conclusione sino ad oggi le indicazioni per la salute sono state generalmente vietate. Presumibilmente si passerà da una situazione di divieto ad una lista positiva.

La regolamentazione dei profili nutrizionali richiesti dalle aziende

Riassumendo l’attuale normativa europea lascia prevedere due possibili categorie di messaggi nutrizionali volontari:

- quelli presenti nei Regolamenti (es. nell’allegato al Regolamento 1924/2006) che quindi non necessitano di autorizzazioni specifiche;
- quelli richiesti da aziende per particolari esigenze che dovranno essere approvati a livello europeo (lista positiva).

Entro il 19 gennaio 2009, la Commissione Europea stabilirà i profili nutrizionali specifici, comprese le esenzioni, cui dovranno attenersi gli alimenti o talune categorie di alimenti per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute. Inoltre, saranno regolamentate le condizioni concernenti l’uso di indicazioni nutrizionali, o sulla salute, per alimenti, o categorie di alimenti, in relazione a profili nutrizionali. Alcuni profili nutrizionali generici saranno utilizzabili da qualunque azienda, nel rispetto dei criteri dettati dalla normativa (si veda, ad esempio, l’Allegato al Regolamento 1924/2006 presentato più avanti). Le aziende potranno richiedere l’autorizzazione a pubblicizzare profili particolari. I diversi paesi europei riceveranno le proposte di profili nutrizionali dalle aziende e li sottoporranno alla valutazione tecnica dell’Autorità Europea, cioè l’EFSA (Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare). In pratica, l’Autorità Europea, con la collaborazione dei diversi paesi membri e delle rappresentanze aziendali potrà regolamentare ed autorizzare specifici profili nutrizionali. Al termine della procedura di autorizzazione si costituirà un registro dei prodotti e dei relativi messaggi autorizzati in Europa (la lista positiva). Le indicazioni nutrizionali e sulla salute promosse dalle singole aziende dovranno essere basate su prove scientifiche generalmente accettate. Sarà

l'operatore del settore alimentare che formula un'indicazione nutrizionale, o sulla salute, a dover giustificare l'impiego di tale indicazione. Questo aspetto dovrà essere gestito attentamente, in quanto bisognerebbe consentire la pubblicità di profili nutrizionali convalidati dalla comunità scientifica già da tempo. Se si rispetta questo principio "cautelativo", non sarà necessario produrre nuove informazioni scientifiche, ma basterà far riferimento a ciò che è già noto e convalidato scientificamente da tempo.

Una prima importante tappa per il percorso autorizzativo dei profili nutrizionali richiesti dalle singole aziende è il 2008. Gli Stati membri forniranno alla Commissione gli elenchi delle indicazioni sui profili nutrizionali richiesti dalle aziende entro il 31 gennaio 2008, corredati delle relative condizioni applicabili e dei riferimenti alla fondatezza scientifica pertinente. Le sintesi delle domande presentate dovranno essere rese pubbliche. L'Autorità (l'EFSA) avrà cinque mesi di tempo, dal ricevimento della documentazione, per comunicare un parere ufficiale.

Al termine della procedura di autorizzazione verrà compilata una lista positiva, il registro, che conterrà le seguenti informazioni:

- a) le indicazioni nutrizionali e le relative condizioni di applicazione;
- b) le limitazioni adottate;
- c) le indicazioni sulla salute auto-

rizzate e le relative condizioni di applicazione;

- d) un elenco delle indicazioni sulla salute respinte e il motivo del rigetto.

Il registro sarà pubblico.

Presumibilmente, i primi prodotti regolamentati potranno essere commercializzati alla fine dell'anno 2008. I prodotti con indicazioni nutrizionali, già commercializzati da tempo, potranno continuare ad essere venduti entro diverse finestre temporali, previste dal Regolamento stesso (ad esempio i prodotti recanti denominazioni commerciali o marchi di fabbrica anteriori al 1° gennaio 2005, e non conformi al Regolamento 1924/2006, potranno continuare ad essere commercializzati fino al 19/01/2022).

In seguito all'approvazione della lista positiva ci sarà un mutuo riconoscimento tra i diversi Stati dell'Unione Europea.

Un rischio che alcune aziende temono di correre è quello che il percorso di autorizzazione, per l'inserimento nell'elenco comunitario, comporti una perdita della protezione delle informazioni sui segreti industriali. La procedura di richiesta dell'autorizzazione dovrà pertanto tutelare gli interessi delle aziende proponenti. Per attuare questa tutela è previsto un periodo di protezione di cinque anni dei dati considerati riservati. I dati scientifici e le altre informazioni contenute nella domanda non potranno

essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che il richiedente successivo non abbia concordato con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati. Bisognerà però fare anche attenzione a non abusare di questo principio creando mercati protetti e monopoli ingiustificati.

La piena applicazione di una norma con ricadute così importanti richiederà diverso tempo e prevedrà fasi transitorie durante le quali l'intero sistema potrà apportare gli adeguamenti necessari a garantire il principio fondamentale della "tutela dell'utilità collettiva".

In futuro potremmo registrare un aumento della casistica di patologie favorite dalla pubblicità nutrizionale. Questa nuova forma di comunicazione potrà incentivare comportamenti scorretti e quindi patologie. Anche per questo motivo, qualunque pubblicità nutrizionale dovrà assicurare alcuni contenuti informativi minimi, in modo da prevenire comportamenti scorretti. Così, ad ogni messaggio pubblicitario dovrà essere prevista la comunicazione anche delle seguenti informazioni:

- a) una dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano;
- b) la quantità dell'alimento e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato;

- c) se del caso, una dicitura rivolta alle persone che dovrebbero evitare di consumare l'alimento,
 d) un'appropriate avvertenza per i prodotti che potrebbero presentare un rischio per la salute se consumati in quantità eccessive.

Non dovranno essere consentite alcune indicazioni sulla salute del tipo:

- a) indicazioni che suggeriscono che la salute potrebbe risultare compromessa dal mancato consumo dell'alimento;
 b) indicazioni che fanno riferimen-

- to alla percentuale o all'entità della perdita di peso;
 c) indicazioni che fanno riferimento a pareri di singoli medici, o a dati non validati dalla comunità scientifica.

In allegato al Regolamento 1924/2006 sono previste alcune categorie di indicazioni nutrizionali generiche che potranno essere utilizzate da differenti tipologie di alimenti e bevande, purché siano rispettati i criteri specificati.

In conclusione il Regolamento

1924/2006 prevede due categorie di messaggi nutrizionali:

- 1) quelli dettati dall'allegato che si riferiscono alla riduzione o all'aggiunta di particolari principi nutritivi, nel rispetto di soglie minime (l'allegato è riportato di seguito);
- 2) quelli che saranno previsti dall'aggiornamento della Regolamentazione attuale, che sarà attuato presumibilmente entro l'inizio del 2008 (saranno inclusi quelli richiesti dalle aziende ed autorizzati dall'EFSA).

Allegato al Regolamento 1924/2006 e Regolamento 1925/2006

Di seguito sono riportate alcune regole generali, fornite dalla Commissione Europea, nel Regolamento 1924/2006, riguardo ai messaggi che le aziende potranno comunicare volontariamente. Le indicazioni nutrizionali sono consentite solo se elencate in questo allegato e conformi alle condizioni stabilite dal Regolamento stesso.

A BASSO CONTENUTO CALORICO

L'indicazione che un alimento è a basso contenuto calorico, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 40 kcal (170 kJ)/100 g per i solidi o più di 20 kcal (80 kJ)/100 ml per i liquidi. Per gli edulcoranti da tavola si applica il limite di 4 kcal (17 kJ)/dose unitaria, equivalente a 6 g di zucchero (circa un cucchiaino).

A RIDOTTO CONTENUTO CALORICO

L'indicazione che un alimento è a ridotto contenuto calorico, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il valore energetico è ridotto di almeno il 30%, con specificazione delle caratteristiche che provocano una riduzione nel valore energetico totale dell'alimento.

SENZA CALORIE

L'indicazione che un alimento è senza calorie, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Per gli edulcoranti da tavola si applica il limite di 0,4 kcal (1,7 kJ)/dose unitaria equivalente a 6 g di zucchero (circa un cucchiaino).

A BASSO CONTENUTO DI GRASSI

L'indicazione che un alimento è a basso contenuto di grassi, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 3 g di grassi per 100 g per i solidi, o 1,5 g di grassi per 100 ml per i liquidi (1,8 g di grassi per 100 ml nel caso del latte parzialmente scremato).

SENZA GRASSI

L'indicazione che un alimento è senza grassi, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 0,5 g di grassi per 100 g o 100 ml. Le indicazioni con la dicitura "X% senza grassi" sono tuttavia proibite.

A BASSO CONTENUTO DI GRASSI SATURI

L'indicazione che un alimento è a basso contenuto di grassi saturi, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se la somma degli acidi grassi saturi e degli acidi grassi trans contenuti nel prodotto non supera 1,5 g/100 g per i solidi o 0,75 g/100 ml per i liquidi; in entrambi i casi la somma degli acidi grassi saturi e acidi grassi trans non può corrispondere a più del 10% dell'apporto energetico.

SENZA GRASSI SATURI

L'indicazione che un alimento è senza grassi saturi, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se la somma degli acidi grassi saturi e acidi grassi trans non supera 0,1 g di grassi saturi per 100 g o 100 ml.

A BASSO CONTENUTO DI ZUCCHERI

L'indicazione che un alimento è a basso contenuto di zuccheri, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 5 g di zuccheri per 100 g per i solidi, o 2,5 g di zuccheri per 100 ml per i liquidi.

SENZA ZUCCHERI

L'indicazione che un alimento è senza zuccheri, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 0,5 g di zuccheri per 100 g o 100 ml.

SENZA ZUCCHERI AGGIUNTI

L'indicazione che all'alimento non sono stati aggiunti zuccheri, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto non contiene mono o disaccaridi aggiunti o ogni altro prodotto alimentare utilizzato per le sue proprietà dolcificanti. Se l'alimento contiene naturalmente zuccheri, l'indicazione seguente deve figurare sull'etichetta: "CONTIENE NATURALMENTE ZUCCHERI".

A BASSO CONTENUTO DI SODIO/SALE

L'indicazione che un alimento è a basso contenuto di sodio/sale, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 0,12 g di sodio, o un valore equivalente di sale, per 100 g o 100 ml. Per le acque diverse dalle acque minerali naturali che rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 80/777/CEE, questo valore non deve superare 2 mg di sodio per 100 ml.

A BASSISSIMO CONTENUTO DI SODIO/SALE

L'indicazione che un alimento è a bassissimo contenuto di sodio/sale, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 0,04 g di sodio, o un valore equivalente di sale, per 100 g o 100 ml. Tale indicazione non è utilizzata per le acque minerali naturali o per altre acque.

SENZA SODIO O SENZA SALE

L'indicazione che un alimento è senza sodio o senza sale, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene non più di 0,005 g di sodio, o un valore equivalente di sale, per 100 g.

FONTI DI FIBRE

L'indicazione che un alimento è fonte di fibre, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene almeno 3 g di fibre per 100 g, o almeno 1,5 g di fibre per 100 kcal.

AD ALTO CONTENUTO DI FIBRE

L'indicazione che un alimento è ad alto contenuto di fibre, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene almeno 6 g di fibre per 100 g o almeno 3 g di fibre per 100 kcal.

Fonte di proteine

L'indicazione che un alimento è fonte di proteine, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se almeno il 12% del valore energetico dell'alimento è apportato da proteine.

Ad alto contenuto di proteine

L'indicazione che un alimento è ad alto contenuto di proteine, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se almeno il 20% del valore energetico dell'alimento è apportato da proteine.

Fonte di [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] e/o [NOME DEL O DEI MINERALI]

L'indicazione che un alimento è fonte di vitamine e/o minerali, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene almeno una quantità significativa di cui all'allegato della Direttiva 90/496/CEE o una quantità prevista dalle deroghe di cui all'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti.

Ad alto contenuto di [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] e/o [NOME DEL O DEI MINERALI]

L'indicazione che un alimento è ad alto contenuto di vitamine e/o minerali, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore, sono consentite solo se il prodotto contiene almeno due volte il valore di una fonte naturale di "[NOME DELLA O DELLE VITAMINE] e/o [NOME DEL O DEI MINERALI]".

Contiene [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA O DI ALTRO TIPO]

L'indicazione che un alimento contiene una sostanza nutritiva o di altro tipo, per cui non sono stabilite condizioni specifiche nel presente regolamento, e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se il prodotto è conforme a tutte le disposizioni applicabili del Regolamento 1924/2006. Per le vitamine e i minerali si applicano le condizioni dell'indicazione "fonte di".

A tasso accresciuto di [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA]

L'indicazione che il contenuto di una o più sostanze nutritive, diverse dalle vitamine e dai minerali, è stato accresciuto e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se il prodotto è conforme alle condizioni stabilite per l'indicazione "fonte di" e l'aumento del contenuto è pari ad almeno il 30% rispetto a un prodotto simile.

A tasso ridotto di [NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA]

L'indicazione che il contenuto di una o più sostanze nutritive è stato ridotto e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono consentite solo se la riduzione del contenuto è pari ad almeno il 30% rispetto a un prodotto simile, ad eccezione dei micronutrienti, per i quali è accettabile una differenza del 10% nei valori di riferimento di cui alla Direttiva 90/496/CEE, e del sodio o del valore equivalente del sale, per i quali è accettabile una differenza del 25%.

Leggero/Light

L'indicazione che un prodotto è "leggero" o "light" e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore sono soggette alle stesse condizioni fissate per il termine "ridotto"; l'indicazione è inoltre accompagnata da una specificazione delle caratteristiche che rendono il prodotto "leggero" o "light".

Naturalmente/naturale

Se un alimento soddisfa in natura le condizioni stabilite dal presente allegato per l'impiego di un'indicazione nutrizionale, il termine "naturalmente/naturale" può essere inserito all'inizio dell'indicazione.

NOTA: IL REGOLAMENTO 1925/2006 SULL'AGGIUNTA DI VITAMINE E SALI MINERALI

Il Regolamento 1925/2006¹ è inteso a disciplinare l'aggiunta di vitamine e di minerali agli alimenti in condizioni tali da comportare un'ingestione di quantità ampiamente superiori a quelle che ci si può ragionevolmente aspettare di ingerire in condizioni normali di consumo, nell'ambito di una dieta equilibrata e variata. Questo regolamento si applica anche all'utilizzazione di altri ingredienti che contengono sostanze diverse dalle vitamine o dai minerali.

In circostanze normali, una dieta adeguata e variata è in grado di fornire, nelle quantità in linea con quelle considerate idonee e raccomandate da studi scientifici generalmente riconosciuti, tutti gli elementi necessari al normale sviluppo e al mantenimento in buona salute dell'organismo. Le indagini indicano, tuttavia, che tale situazione "ideale" non trova riscontro pratico né per tutte le vitamine e i minerali, né presso tutti i gruppi di popolazione. Gli alimenti a cui sono stati aggiunti minerali e vitamine sembrano apportare un contributo apprezzabile all'assunzione di queste sostanze nutritive, per cui si può ritenere che contribuiscano positivamente all'assunzione complessiva di tali sostanze da parte della popolazione. Il Regolamento 1925/2006 evidenzia, nel considerando n. 8, che: "*È possibile dimostrare che esistono attualmente nella Comunità Europea alcune carenze nutrizionali, per quanto non molto frequenti*". Quindi, col presupposto che è possibile ridurre carenze nutrizionali con l'aggiunta di vitamine e sali minerali agli alimenti, la regolamentazione comunitaria è indirizzata a:

- costruire una lista positiva di ingredienti (vitamine e sali minerali) che possono essere addizionati agli alimenti;
- assicurarsi che siano addizionati nei modi più opportuni riguardo alla biodisponibilità ed alle possibili dosi ingerite;
- assicurarsi dell'assenza di rischi (es. da prodotti secondari);
- regolamentare la fortificazione in modo che sia effettuata entro limiti di concentrazioni minime e massime;
- assicurarsi comunque di non causare problemi da eccesso.

In realtà la fortificazione potrà interessare anche altre sostanze come estratti vegetali (es. antiossidanti e sostanze nervine).

L'aggiunta di sostanze, che normalmente nella dieta sarebbero apportate in quantità di gran lunga inferiori, dovrà essere autorizzata con molta cautela. Esistono evidenze scientifiche sui molteplici possibili rischi conseguenti ad una tale operazione.

Il Regolamento 1925/2006, in allegato, presenta alcune indicazioni (lista positiva) sulle possibili aggiunte da vitamine e sali minerali. In futuro dovranno essere date maggiori informazioni sui possibili limiti agli utilizzi.

¹ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (Gazzetta Ufficiale n. L 404 del 30/12/2006).

Bibliografia essenziale

1. Functional Food Science in Europe. British Journal of Nutrition 1998; 80 (1): S1-S193.
2. Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document. British Journal of Nutrition 1999; 81 (1): S1-S27.
3. European Commission Community Research. Project Report: Functional food science in Europe, Volume 1; Functional food science in Europe, Volume 2; Scientific concepts of functional foods in Europe, Volume 3. EUR-18591, Office for Official Publications of the European Communities, L-2985, Luxembourg, 2000.
4. Ashwell M. Functional foods: a simple scheme for establishing the scientific basis for all claims. Public Health Nutrition 2001; 4: 859-63.
5. Committee of experts on Nutrition Food Safety and Consumer's Health. Ad hoc Group on Functional Food, Council of Europe, 1999.
6. Arai S. Global view on functional foods: Asian Perspectives. British Journal of Nutrition 2002; 88: S139-142.
7. Functional Foods & FOSHU Japan 2004, Table of Contents.

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

GAZZETTA UFFICIALE DELL'UNIONE EUROPEA
L 404 DEL 30 DICEMBRE 2006

**Rettifica del 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**

(Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 404 del 30 dicembre 2006)

Il regolamento (CE) n. 1924/2006 va letto come segue:

**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**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Vi è un numero crescente di alimenti etichettati e pubblicizzati nella Comunità recanti indicazioni nutrizionali e sulla salute. Per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori e facilitare le loro scelte, i prodotti, compresi quelli importati, immessi sul mercato dovrebbero essere sicuri e adeguatamente etichettati. Una dieta variata e bilanciata costituisce un requisito fondamentale per una buona salute e i singoli prodotti hanno una relativa importanza nel contesto della dieta nel suo complesso.
- (2) Le differenze tra le disposizioni nazionali relative a tali indicazioni possono impedire la libera circolazione degli alimenti e instaurare condizioni di concorrenza diseguali. In tal modo, esse hanno dirette ripercussioni sul funzionamento del mercato interno. È pertanto necessario adottare norme comunitarie sull'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute relative ai prodotti alimentari.
- (3) La direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽³⁾, contiene disposizioni generali in materia di etichettatura. La direttiva 2000/13/CE impone un divieto generale di utilizzare informazioni che possono indurre in errore l'acquirente o attribuiscono ai prodotti alimentari proprietà medicamentose. Il presente

regolamento dovrebbe integrare i principi generali della direttiva 2000/13/CE e stabilire disposizioni specifiche riguardanti l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute relative ai prodotti alimentari forniti come tali al consumatore.

- (4) Il presente regolamento si dovrebbe applicare a tutte le indicazioni nutrizionali e sulla salute figuranti in comunicazioni commerciali, compresa tra l'altro la pubblicità generica di prodotti alimentari e le campagne promozionali quali quelle appoggiate in toto o in parte da autorità pubbliche. Esso non si dovrebbe applicare alle indicazioni che figurano in comunicazioni non commerciali, quali gli orientamenti o i consigli dietetici espressi da autorità e organi della sanità pubblica, né a comunicazioni e informazioni non commerciali riportate nella stampa e in pubblicazioni scientifiche. Il presente regolamento dovrebbe inoltre applicarsi ai marchi e alle altre denominazioni commerciali che possono essere interpretati come indicazioni nutrizionali o sulla salute.
- (5) I descrittori generici (denominazioni) che sono stati tradizionalmente utilizzati per indicare una particolarità di una classe di alimenti o bevande che potrebbero avere un effetto sulla salute umana, come i «digestivi» o le «pastiglie contro la tosse», dovrebbero essere esclusi dall'applicazione del presente regolamento.
- (6) Le indicazioni nutrizionali non benefiche esulano dall'ambito di applicazione del presente regolamento e gli Stati membri che intendono istituire regimi nazionali riguardo a tali indicazioni dovrebbero notificarli alla Commissione e agli altri Stati membri a norma della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU C 110 del 30.4.2004, pag. 18.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 26 maggio 2005 (GU C 117 E del 18.5.2006, pag. 187), posizione comune del Consiglio dell'8 dicembre 2005 (GU C 80 E del 4.4.2006, pag. 43) e posizione del Parlamento europeo del 16 maggio 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 12 ottobre 2006.

⁽³⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).

⁽⁴⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

- (7) A livello internazionale, il Codex Alimentarius ha adottato orientamenti generali sulle indicazioni nel 1991 e orientamenti sull'utilizzo delle indicazioni nutrizionali nel 1997. Una modifica a questi ultimi è stata adottata dalla commissione del Codex Alimentarius nel 2004. La modifica riguarda l'inserimento delle indicazioni sulla salute negli orientamenti del 1997. La dovuta considerazione viene riservata alle definizioni e alle condizioni definite dagli orientamenti del Codex.
- (8) La possibilità di utilizzare l'indicazione «a basso contenuto di grassi» per i grassi da spalmare di cui al regolamento (CE) n. 2991/94 del Consiglio, del 5 dicembre 1994, che stabilisce norme per i grassi da spalmare ⁽¹⁾, dovrebbe essere allineata alle disposizioni del presente regolamento prima possibile. Nel frattempo, il regolamento (CE) n. 2991/94 si applica ai prodotti da esso contemplati.
- (9) Vi è un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altre sostanze a effetto nutrizionale e fisiologico, compresi, ma non solo, vitamine, minerali, oligoelementi, amminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre, varie piante ed estratti di erbe, con un effetto nutrizionale o fisiologico, che potrebbero essere presenti in un prodotto alimentare ed essere oggetto di un'indicazione. Pertanto, è opportuno stabilire principi generali applicabili a tutte le indicazioni fornite sui prodotti alimentari per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, per dare ai consumatori le informazioni necessarie affinché compiano scelte nella piena consapevolezza dei fatti e per creare condizioni paritarie di concorrenza per l'industria alimentare.
- (10) Gli alimenti promossi mediante indicazioni possono essere percepiti dal consumatore come portatori di un vantaggio nutrizionale, fisiologico o per la salute in generale rispetto ad altri prodotti simili o diversi ai quali tali sostanze nutritive e altre sostanze non sono aggiunte. Ciò può incoraggiare i consumatori a compiere scelte che influenzano direttamente la loro assunzione complessiva delle singole sostanze nutritive o di altro tipo in modo contrario ai pareri scientifici in materia. Per contrastare questo potenziale effetto indesiderato, è opportuno imporre talune restrizioni per quanto riguarda i prodotti recanti indicazioni. In questo contesto, fattori come la presenza di determinate sostanze o il profilo nutrizionale di un prodotto, sono criteri appropriati per determinare se il prodotto stesso possa recare indicazioni. Avvalersi di tali criteri a livello nazionale, benché giustificato per consentire ai consumatori di compiere scelte nutrizionali informate, rischia di creare ostacoli al commercio intracomunitario e dovrebbe quindi essere armonizzato a livello comunitario. Le informazioni e le comunicazioni sanitarie a sostegno di messaggi dell'autorità nazionale o della Comunità in relazione ai pericoli collegati all'abuso di alcol non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (11) L'applicazione di profili nutrizionali come criterio è intesa ad evitare situazioni in cui le indicazioni nutrizionali o sulla salute occultano il valore nutrizionale complessivo di un dato prodotto alimentare e possono quindi fuorviare il consumatore che cerca di compiere scelte sane nel quadro di una dieta equilibrata. Scopo unico dei profili nutrizionali previsti dal presente regolamento dovrebbe essere quello di regolare le circostanze in cui sono possibili le indicazioni. Essi dovrebbero fondarsi su prove scientifiche generalmente accettate sul rapporto tra regime alimentare e salute. Dovrebbero tuttavia anche lasciar spazio all'innovazione dei prodotti e tener conto della variabilità delle abitudini dietetiche e delle tradizioni alimentari e del fatto che i singoli prodotti possono svolgere un ruolo importante nell'ambito della dieta complessiva.
- (12) La definizione di profili nutrizionali dovrebbe tener conto del contenuto delle diverse sostanze nutritive e delle sostanze con un effetto nutrizionale o fisiologico, in particolare quelle come i grassi, i grassi saturi, gli acidi grassi trans, gli zuccheri, il sodio o il sale, la cui assunzione eccessiva nella dieta generale non è raccomandata, e quelle come i grassi poli- e monoinsaturi, i carboidrati assimilabili diversi dagli zuccheri, le vitamine, i minerali, le proteine e le fibre. Al momento di stabilire i profili nutrizionali, si dovrebbe tener conto delle diverse categorie di alimenti e del posto e del ruolo degli stessi nella dieta complessiva; dovrebbe, inoltre, essere accordata la giusta considerazione alle varie abitudini alimentari e alle modalità di consumo presenti negli Stati membri. Possono essere necessarie esenzioni dall'obbligo di rispettare i profili nutrizionali stabiliti per determinati alimenti o categorie di alimenti a seconda del loro ruolo e della loro importanza nella dieta della popolazione. Si tratterebbe di atti tecnici complessi e l'adozione dei provvedimenti relativi dovrebbe essere affidata alla Commissione, tenendo conto del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.
- (13) Gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari ⁽²⁾, presentati in forma liquida e contenenti più dell'1,2 % in volume di alcol non sono considerati bevande a norma del presente regolamento.
- (14) Vi è una vasta gamma di indicazioni attualmente utilizzate nell'etichettatura e nella pubblicità degli alimenti in alcuni Stati membri che fanno riferimento a sostanze il cui effetto benefico non è ancora stato dimostrato, o in merito al quale non esiste allo stato un consenso scientifico sufficiente. È necessario garantire che le sostanze per le quali è fornita un'indicazione abbiano dimostrato di avere un effetto nutrizionale o fisiologico benefico.

⁽¹⁾ GUL 316 del 9.12.1994, pag. 2.

⁽²⁾ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51. Direttiva modificata dalla direttiva 2006/37/CE della Commissione (GU L 94 dell'1.4.2006, pag. 32).

- (15) Per garantire la veridicità delle indicazioni, è necessario che la sostanza oggetto dell'indicazione sia presente nel prodotto finale in quantità sufficienti, o che la sostanza sia assente o presente in quantità opportunamente ridotte, per produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato. La sostanza dovrebbe anche essere utilizzabile dall'organismo. Inoltre, e laddove opportuno, una quantità significativa della sostanza che produce l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato dovrebbe essere fornita da una quantità dell'alimento tale da poter essere ragionevolmente consumata.
- (16) È importante che le indicazioni relative agli alimenti siano comprese dal consumatore ed è opportuno tutelare tutti i consumatori dalle indicazioni fuorvianti. Tuttavia, la Corte di giustizia delle Comunità europee ha ritenuto necessario, nel deliberare in cause relative alla pubblicità dopo l'entrata in vigore della direttiva 84/450/CEE del Consiglio, del 10 settembre 1984, in materia di pubblicità ingannevole e comparativa⁽¹⁾, esaminare l'effetto su un consumatore tipico virtuale. Conformemente al principio di proporzionalità, e per consentire l'effettiva applicazione delle misure di tutela in esso previste, il presente regolamento prende come parametro il consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto, e tenuti presenti i fattori sociali, culturali e linguistici, secondo l'interpretazione della Corte di giustizia, ma prevede misure volte ad evitare lo sfruttamento dei consumatori che per le loro caratteristiche risultano particolarmente vulnerabili alle indicazioni fuorvianti. Ove un'indicazione sia specificatamente diretta a un determinato gruppo di consumatori, come ad esempio i bambini, è auspicabile che il suo impatto venga valutato nell'ottica del membro medio di quel gruppo. Il criterio del consumatore medio non è un criterio statistico. Gli organi giurisdizionali e le autorità nazionali dovranno esercitare la loro facoltà di giudizio tenendo conto della giurisprudenza della Corte di giustizia, per determinare la reazione tipica del consumatore medio nel caso specifico.
- (17) La fondatezza scientifica dovrebbe essere l'aspetto principale di cui tenere conto nell'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute, e gli operatori del settore alimentare che fanno uso di indicazioni dovrebbero giustificarle. Un'indicazione dovrebbe essere scientificamente corroborata, tenendo conto del complesso dei dati scientifici disponibili e valutando gli elementi di prova.
- (18) Indicazioni nutrizionali o sulla salute non dovrebbero figurare se incompatibili con i principi nutrizionali o sanitari generalmente riconosciuti o se incoraggiano o tollerano un consumo eccessivo di qualsiasi alimento o screditano una buona pratica dietetica.
- (19) In ragione dell'immagine positiva conferita agli alimenti recanti indicazioni nutrizionali e sulla salute e dato il potenziale impatto che tali alimenti possono avere sulle abitudini alimentari e sull'assunzione complessiva di sostanze nutritive, il consumatore dovrebbe essere in grado di valutarne la qualità nutrizionale complessiva. Pertanto, l'etichettatura nutrizionale dovrebbe essere obbligatoria e ampia, fino a coprire tutti gli alimenti recanti indicazioni sulla salute.
- (20) Le disposizioni generali in materia di etichettatura nutrizionale figurano nella direttiva 90/496/CEE del Consiglio, del 24 settembre 1990, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari⁽²⁾. A norma di tale direttiva, allorché un'informazione nutrizionale figura nell'etichettatura, nella presentazione o nella pubblicità, eccettuate le campagne pubblicitarie collettive, l'etichettatura nutrizionale dovrebbe essere obbligatoria. Laddove venisse riportata un'indicazione nutrizionale per zuccheri, acidi grassi saturi, fibra alimentare o sodio, le informazioni da fornire dovrebbero essere quelle del gruppo 2 di cui all'articolo 4, paragrafo 1 della direttiva 90/496/CEE. Al fine di ottenere un elevato livello di protezione del consumatore, quest'obbligo di fornire le informazioni del gruppo 2 dovrebbe applicarsi, mutatis mutandis, ogniqualvolta venisse formulata un'indicazione sulla salute, ad eccezione della pubblicità generica.
- (21) Dovrebbe anche essere istituito un elenco delle indicazioni nutrizionali consentite e delle loro condizioni d'uso specifiche, sulla base delle condizioni per l'uso di tali indicazioni stabilite a livello nazionale o internazionale e definite dalla legislazione comunitaria. Una indicazione che si ritiene abbia per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione nutrizionale inclusa nell'elenco summenzionato dovrebbe essere soggetta alle stesse condizioni d'impiego ivi indicate. Per esempio, le indicazioni relative all'aggiunta di vitamine e minerali quali «con ...», «reintegrato ...», «aggiunto ...» o «arricchito ...» dovrebbero essere soggette alle condizioni fissate per l'indicazione «fonte di ...». Tale elenco dovrebbe essere aggiornato regolarmente per tener conto del progresso scientifico e tecnologico. Inoltre, per le indicazioni comparative, è necessario che il prodotto comparato sia chiaramente individuato a beneficio del consumatore finale.
- (22) Le condizioni relative a indicazioni quali «assenza di lattosio» o «assenza di glutine», destinate a un gruppo di consumatori con disturbi specifici, dovrebbero essere oggetto della direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare⁽³⁾. Tale direttiva prevede tra l'altro la possibilità di indicare su alimenti destinati al consumo corrente la loro conformità al consumo da parte di tali gruppi di consumatori se soddisfano le condizioni per tale dichiarazione. Fintantoché le condizioni per tali dichiarazioni non saranno stabilite a livello comunitario, gli Stati membri possono mantenere o adottare misure nazionali pertinenti.

(1) GU L 250 del 19.9.1984, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 149 dell'11.6.2005, pag. 22).

(2) GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/120/CE della Commissione (GU L 333 del 20.12.2003, pag. 51).

(3) GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

- (23) Le indicazioni sulla salute dovrebbero essere autorizzate nella Comunità soltanto dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile. Per garantire una valutazione scientifica armonizzata delle indicazioni, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare dovrebbe effettuare tali valutazioni. Su richiesta, il richiedente dovrebbe poter avere accesso al suo fascicolo per verificare lo stato di avanzamento della procedura.
- (24) Vi sono molti altri fattori, diversi da quelli alimentari, che possono influenzare le funzioni psicologiche e comportamentali. La comunicazione su tali funzioni risulta pertanto molto complessa ed è difficile veicolare un messaggio esauriente, veritiero e significativo in un'indicazione breve da utilizzare nell'etichettatura e nella pubblicità dei prodotti alimentari. Pertanto, è opportuno richiedere una prova scientifica in caso di ricorso a indicazioni psicologiche e comportamentali.
- (25) In considerazione della direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso⁽¹⁾, la quale vieta, nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità dei prodotti di cui tratta, ogni riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego, si ritiene opportuno estendere questa restrizione a tutti gli alimenti.
- (26) Le indicazioni sulla salute diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia nonché allo sviluppo e alla salute dei bambini, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate, dovrebbero essere soggette a un tipo diverso di valutazione e di approvazione. È pertanto necessario adottare un elenco comunitario di tali indicazioni consentite previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Inoltre, al fine di favorire l'innovazione, le indicazioni sulla salute che sono basate su prove scientifiche recenti dovrebbero essere oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata.
- (27) Per tenere il passo col progresso scientifico e tecnologico, l'elenco sopramenzionato dovrebbe essere rivisto tempestivamente ogniqualvolta ciò risulti necessario. Le modifiche consistono in interventi di natura tecnica e la loro adozione dovrebbe essere affidata alla Commissione al fine di semplificare e accelerare le procedure.
- (28) La dieta è uno dei tanti fattori che influenzano l'insorgere di determinate malattie umane. Altri fattori, come l'età, la predisposizione genetica, il livello dell'attività fisica, il consumo di tabacco e altre sostanze che provocano assuefazione, l'esposizione ambientale e lo stress possono influenzare l'insorgere delle malattie. Pertanto, l'apposizione di indicazioni riguardanti la riduzione di un rischio di malattia dovrebbe essere sottoposta a condizioni specifiche.
- (29) Al fine di garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori nello scegliere una dieta sana, la formulazione e la presentazione di tali indicazioni dovrebbero essere prese in considerazione nel parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e nelle successive procedure.
- (30) In alcuni casi, la valutazione scientifica del rischio non può fornire da sola tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione in materia di gestione del rischio. Pertanto, si dovrebbero considerare altri fattori pertinenti.
- (31) A fini di trasparenza e per evitare la presentazione di più domande riguardanti indicazioni già valutate, è opportuno che la Commissione istituisca e aggiorni un registro pubblico contenente l'elenco di tali indicazioni.
- (32) Per stimolare la ricerca e lo sviluppo in seno all'industria agro-alimentare, è opportuno proteggere gli investimenti effettuati dai soggetti innovatori nella raccolta delle informazioni e dei dati che sostengono una domanda conforme al presente regolamento. Detta protezione dovrebbe però essere limitata nel tempo, in modo da evitare l'inutile ripetizione di studi ed esperimenti e agevolare l'accesso alle indicazioni da parte delle piccole e medie imprese (PMI), che raramente dispongono della capacità finanziaria per svolgere attività di ricerca.
- (33) Le PMI rappresentano un importante valore aggiunto per l'industria alimentare europea in termini di qualità e conservazione di abitudini alimentari diverse. Onde agevolare l'attuazione del presente regolamento, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare dovrebbe mettere a disposizione un'adeguata assistenza tecnica e idonei strumenti, a tempo debito, in particolare per le PMI.
- (34) Data la particolare natura dei prodotti alimentari che recano indicazioni, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti.
- (35) È necessario adottare opportune misure transitorie per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi ai requisiti del presente regolamento.
- (36) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire l'efficace funzionamento del mercato interno per quanto riguarda le indicazioni nutrizionali e sulla salute e al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(1) GUL 55 del 6.3.1996, pag. 22.

- (37) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento armonizza le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative degli Stati membri concernenti le indicazioni nutrizionali e sulla salute, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno e al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori.

2. Il presente regolamento si applica alle indicazioni nutrizionali e sulla salute figuranti in comunicazioni commerciali, sia nell'etichettatura sia nella presentazione o nella pubblicità dei prodotti alimentari forniti al consumatore finale.

Nel caso di alimenti non preconfezionati, tra cui prodotti freschi, come esempio frutta, verdura o pane, destinati alla vendita al consumatore finale o a servizi di ristorazione di collettività, e nel caso di alimenti confezionati sul luogo di vendita su richiesta dell'acquirente o preconfezionati ai fini della vendita immediata, l'articolo 7 e l'articolo 10, paragrafo 2, lettere a) e b) non si applicano. Possono continuare ad applicarsi le disposizioni nazionali fintantoché non saranno adottate misure a livello comunitario secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

Il presente regolamento si applica anche ai prodotti alimentari destinati a ristoranti, ospedali, scuole, mense e servizi analoghi di ristorazione di collettività.

3. Un marchio, denominazione commerciale o denominazione di fantasia riportato sull'etichettatura, nella presentazione o nella pubblicità di un prodotto alimentare che può essere interpretato come indicazione nutrizionale o sulla salute può essere utilizzato senza essere soggetto alle procedure di autorizzazione previste dal presente regolamento a condizione che l'etichettatura, presentazione o pubblicità rechino anche una corrispondente indicazione nutrizionale o sulla salute conforme alle disposizioni del presente regolamento.

4. Per i descrittori generici (denominazioni) tradizionalmente utilizzati per indicare la peculiarità di una categoria di alimenti o bevande che potrebbe avere un effetto sulla salute umana, è possibile derogare al paragrafo 3, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, su richiesta degli operatori del

⁽¹⁾ GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

settore alimentare interessati. La richiesta è inoltrata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro, la quale la trasmette senza indugio alla Commissione. La Commissione adotta e pubblica le condizioni per gli operatori del settore alimentare in base alle quali va effettuata una tale richiesta, onde garantire un trattamento celere ed entro tempi ragionevoli della stessa.

5. Il presente regolamento si applica fatte salve le disposizioni comunitarie seguenti:

- direttiva 89/398/CEE e direttive adottate in materia di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare;
- direttiva 80/777/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, in materia di ravvicinamento della legislazione degli Stati membri sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali ⁽²⁾;
- direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽³⁾;
- direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- le definizioni di «alimento» (o «prodotto alimentare»), «operatore del settore alimentare», «immissione sul mercato» e «consumatore finale» di cui all'articolo 2 e all'articolo 3, punti 3, 8 e 18 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽⁴⁾;
- la definizione di «integratore alimentare» di cui alla direttiva 2002/46/CE;
- le definizioni di «etichettatura nutrizionale», «proteine», «carboidrati», «zuccheri», «grassi», «acidi grassi saturi», «acidi grassi monoinsaturi», «acidi grassi polinsaturi» e «fibra alimentare» di cui alla direttiva 90/496/CEE;
- la definizione di «etichettatura» di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera a) della direttiva 2000/13/CE.

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- «indicazione»: qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatorio in base alla legislazione comunitaria o nazionale, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche;

⁽²⁾ GU L 229 del 30.8.1980, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

⁽³⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

⁽⁴⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

- 2) «sostanza nutritiva»: proteine, carboidrati, grassi, fibre, sodio, vitamine e minerali elencati nell'allegato della direttiva 90/496/CEE e le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie;
- 3) «sostanza di altro tipo»: una sostanza diversa da quelle nutritive che abbia un effetto nutrizionale o fisiologico;
- 4) «indicazione nutrizionale»: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute:
- a) all'energia (valore calorico) che
 - i) apporta,
 - ii) apporta a tasso ridotto o accresciuto, o
 - iii) non apporta, e/o
 - b) alle sostanze nutritive o di altro tipo che
 - i) contiene,
 - ii) contiene in proporzioni ridotte o accresciute, o
 - iii) non contiene;
- 5) «indicazioni sulla salute»: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute;
- 6) «indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia»: qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana;
- 7) «Autorità»: l'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002.

CAPO II

PRINCIPI GENERALI

Articolo 3

Principi generali per tutte le indicazioni

Le indicazioni nutrizionali e sulla salute possono essere impiegate nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità dei prodotti alimentari immessi sul mercato comunitario solo se conformi alle disposizioni del presente regolamento.

Fatte salve le direttive 2000/13/CE e 84/450/CEE, l'impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute non può:

- a) essere falso, ambiguo o fuorviante;
 - b) dare adito a dubbi sulla sicurezza e/o sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti;
 - c) incoraggiare o tollerare il consumo eccessivo di un elemento;
- d) affermare, suggerire o sottintendere che una dieta equilibrata e varia non possa in generale fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive. Nel caso di sostanze nutritive che una dieta varia ed equilibrata non può fornire in quantità sufficienti, possono essere adottate, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, deroghe e le relative condizioni di applicazione, in considerazione della situazione particolare esistente negli Stati membri;
 - e) fare riferimento a cambiamenti delle funzioni corporee che potrebbero suscitare o sfruttare timori nel consumatore, sia mediante il testo scritto sia mediante rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche.

Articolo 4

Condizioni per l'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute

1. Entro il 19 gennaio 2009 la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, stabilisce i profili nutrizionali specifici, comprese le esenzioni, cui devono atternersi gli alimenti o talune categorie di alimenti per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute, nonché le condizioni concernenti l'uso di indicazioni nutrizionali o sulla salute per alimenti o categorie di alimenti in relazione ai profili nutrizionali.

I profili nutrizionali definiti per gli alimenti e/o loro categorie sono elaborati tenendo conto, in particolare:

- a) delle quantità di determinate sostanze nutritive e di altro tipo contenute nel prodotto alimentare, quali grassi, acidi grassi saturi, acidi grassi trans, zuccheri e sale/sodio;
- b) del ruolo, dell'importanza e del contributo dell'alimento, o delle categorie di alimenti, nella dieta della popolazione in genere o, se del caso, di certi gruppi a rischio, compresi i bambini;
- c) della composizione nutrizionale globale dell'alimento e della presenza di sostanze nutritive il cui effetto sulla salute sia stato scientificamente riconosciuto.

I profili nutrizionali sono basati sulle conoscenze scientifiche in materia di dieta, nutrizione e rapporto di queste ultime con la salute.

Nel determinare i profili nutrizionali, la Commissione chiede all'Autorità di fornire, entro dodici mesi, un pertinente parere scientifico riguardante in particolare i punti seguenti:

- i) necessità di stabilire profili per gli alimenti in generale e/o per le loro categorie;
- ii) scelta e dosaggio delle sostanze nutritive da prendere in considerazione;
- iii) scelta di quantitativi/basi di riferimento per i profili;

iv) metodo di calcolo dei profili e

v) fattibilità e prova del sistema proposto.

Nel determinare i profili nutrizionali, la Commissione procede a consultazioni con le parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare e le associazioni dei consumatori.

I profili nutrizionali e le loro condizioni di uso sono aggiornati per tener conto degli sviluppi scientifici in materia secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2 e previa consultazione delle parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare e le associazioni dei consumatori.

2. In deroga al paragrafo 1, le indicazioni nutrizionali:

a) relative alla riduzione di grassi, grassi saturi, acidi grassi trans, zuccheri e sale/sodio sono consentite, senza fare riferimento a un profilo per una o più sostanze nutritive per cui viene data l'indicazione, purché risultino conformi alle condizioni del presente regolamento;

b) sono ammesse, ove una singola sostanza nutritiva sia superiore al profilo nutrizionale, purché l'informazione sulla sostanza in questione figuri in estrema prossimità dell'indicazione nutrizionale o sulla salute oppure sul medesimo lato della stessa. L'informazione reca la seguente dicitura: «Elevato contenuto di [...] (*)».

3. Le bevande contenenti più dell'1,2 % in volume di alcol non possono recare indicazioni sulla salute.

Per quanto riguarda le indicazioni nutrizionali, sono ammesse soltanto quelle riguardanti un basso tenore alcolico o la riduzione nel contenuto alcolico oppure la riduzione nel contenuto energetico in bevande con un volume alcolico superiore all'1,2 %.

4. In mancanza di norme comunitarie specifiche sulle indicazioni nutrizionali riguardanti un basso tenore alcolico o la riduzione o l'assenza di contenuto alcolico o energetico in bevande che di norma contengono alcol, possono essere applicate norme nazionali pertinenti ai sensi delle disposizioni del trattato.

5. Gli alimenti o le categorie di alimenti diversi da quelli di cui al paragrafo 3 per i quali le indicazioni nutrizionali o sulla salute devono essere limitate o vietate possono essere determinati secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2 e alla luce di prove scientifiche.

Articolo 5

Condizioni generali

1. L'impiego di indicazioni nutrizionali e sulla salute è permesso soltanto se sono rispettate le seguenti condizioni:

a) si è dimostrato che la presenza, l'assenza o il contenuto ridotto in un alimento o categoria di alimenti di una

(*) Nome della sostanza nutritiva superiore al profilo nutrizionale.

sostanza nutritiva o di altro tipo rispetto alla quale è fornita l'indicazione ha un effetto nutrizionale o fisiologico benefico, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate;

b) la sostanza nutritiva o di altro tipo rispetto alla quale è fornita l'indicazione:

i) è contenuta nel prodotto finale in una quantità significativa ai sensi della legislazione comunitaria o, in mancanza di tali regole, in quantità tale da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate, o

ii) non è presente o è presente in quantità ridotta, in modo da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate;

c) se del caso, la sostanza nutritiva o di altro tipo per la quale è fornita l'indicazione si trova in una forma utilizzabile dall'organismo;

d) la quantità del prodotto tale da poter essere ragionevolmente consumata fornisce una quantità significativa della sostanza nutritiva o di altro tipo cui si riferisce l'indicazione, ai sensi della legislazione comunitaria o, in mancanza di tali regole, una quantità tale da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate;

e) conformità con le condizioni specifiche di cui al capo III o IV, secondo il caso.

2. L'impiego di indicazioni nutrizionali e sulla salute è consentito solo se ci si può aspettare che il consumatore medio comprenda gli effetti benefici secondo la formulazione dell'indicazione.

3. Le indicazioni nutrizionali e sulla salute si riferiscono agli alimenti pronti per essere consumati secondo le istruzioni del fabbricante.

Articolo 6

Fondatezza scientifica delle indicazioni

1. Le indicazioni nutrizionali e sulla salute sono basate su prove scientifiche generalmente accettate.

2. L'operatore del settore alimentare che formula un'indicazione nutrizionale o sulla salute giustifica l'impiego di tale indicazione.

3. Le autorità competenti degli Stati membri possono chiedere a un operatore del settore alimentare o a chi immette il prodotto sul mercato di presentare tutti gli elementi e i dati pertinenti comprovanti il rispetto del presente regolamento.

Articolo 7

Informazioni nutrizionali

L'obbligo di fornire informazioni a norma della direttiva 90/496/CEE quando è formulata un'indicazione nutrizionale, e le relative modalità, si applicano mutatis mutandis allorché è formulata un'indicazione nutrizionale sulla salute, ad eccezione della pubblicità generica. Tuttavia, le informazioni da presentare sono costituite dalle informazioni del gruppo 2 di cui all'articolo 4, paragrafo 1 della direttiva 90/496/CEE.

Inoltre, secondo i casi, la quantità della sostanza cui fa riferimento un'indicazione nutrizionale o sulla salute che non figura sull'etichettatura nutrizionale è indicata anche nello stesso campo visivo delle informazioni nutrizionali ed è espressa a norma dell'articolo 6 della direttiva 90/496/CEE.

Nel caso di integratori alimentari, le informazioni nutrizionali sono riportate a norma dell'articolo 8 della direttiva 2002/46/CE.

CAPO III

INDICAZIONI NUTRIZIONALI

Articolo 8

Condizioni specifiche

1. Le indicazioni nutrizionali sono consentite solo se elencate nell'allegato e conformi alle condizioni stabilite dal presente regolamento.

2. Le modifiche dell'allegato sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2 e, se del caso, previa consultazione dell'Autorità. Ove opportuno, la Commissione chiede la partecipazione delle parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare e le associazioni dei consumatori, per valutare la percezione e la comprensione delle indicazioni in questione.

Articolo 9

Indicazioni comparative

1. Fatta salva la direttiva 84/450/CEE, il confronto può essere fatto soltanto tra alimenti della stessa categoria prendendo in considerazione una gamma di alimenti di tale categoria. La differenza nella quantità di una sostanza nutritiva e/o nel valore energetico è specificata e il confronto è riferito alla stessa quantità di prodotto.

2. Le indicazioni nutrizionali comparative confrontano la composizione dell'alimento in questione con una gamma di alimenti della stessa categoria privi di una composizione che consenta loro di recare un'indicazione, compresi alimenti di altre marche.

CAPO IV

INDICAZIONI SULLA SALUTE

Articolo 10

Condizioni specifiche

1. Le indicazioni sulla salute sono vietate, a meno che non siano conformi ai requisiti generali del capo II e ai requisiti

specifici del presente capo e non siano autorizzate a norma del presente regolamento e incluse nell'elenco delle indicazioni autorizzate di cui agli articoli 13 e 14.

2. Le indicazioni sulla salute sono consentite solo se sull'etichettatura o, in mancanza di etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità sono comprese le seguenti informazioni:

- a) una dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano;
- b) la quantità dell'alimento e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato;
- c) se del caso, una dicitura rivolta alle persone che dovrebbero evitare di consumare l'alimento, e
- d) un'appropriata avvertenza per i prodotti che potrebbero presentare un rischio per la salute se consumati in quantità eccessive.

3. Il riferimento a benefici generali e non specifici della sostanza nutritiva o dell'alimento per la buona salute complessiva o per il benessere derivante dallo stato di salute è consentito soltanto se accompagnato da un'indicazione specifica sulla salute inclusa negli elenchi di cui agli articoli 13 o 14.

4. Se del caso, possono essere adottate linee guida per l'attuazione del presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2 e, se necessario, in consultazione con le parti interessate, in particolare operatori del settore alimentare e associazioni di consumatori.

Articolo 11

Associazioni nazionali di professionisti dei settori della medicina, della nutrizione o della dietetica e associazioni di volontariato

In mancanza di norme comunitarie specifiche relative a raccomandazioni o avalli da parte di associazioni nazionali di professionisti dei settori della medicina, della nutrizione o della dietetica o da parte di associazioni di volontariato si possono applicare le pertinenti norme nazionali conformemente alle disposizioni del trattato.

Articolo 12

Restrizioni sull'impiego di talune indicazioni sulla salute

Non sono consentite le seguenti indicazioni sulla salute:

- a) indicazioni che suggeriscono che la salute potrebbe risultare compromessa dal mancato consumo dell'alimento;
- b) indicazioni che fanno riferimento alla percentuale o all'entità della perdita di peso;
- c) indicazioni che fanno riferimento al parere di un singolo medico o altro operatore sanitario e altre associazioni non contemplate dall'articolo 11.

Articolo 13

Indicazioni sulla salute diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini

1. Le indicazioni sulla salute che descrivono o fanno riferimento ai seguenti elementi:

- a) il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo, o
- b) funzioni psicologiche e comportamentali, o
- c) fatta salva la direttiva 96/8/CE, il dimagrimento o il controllo del peso oppure la riduzione dello stimolo della fame o un maggiore senso di sazietà o la riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare,

che sono indicate nell'elenco di cui al paragrafo 3 possono essere fornite senza essere oggetto delle procedure di cui agli articoli da 15 a 19, purché siano:

- i) basate su prove scientifiche generalmente accettate e
- ii) ben comprese dal consumatore medio.

2. Gli Stati membri forniscono alla Commissione gli elenchi delle indicazioni di cui al paragrafo 1 entro il 31 gennaio 2008, corredati delle relative condizioni applicabili e dei riferimenti alla fondatezza scientifica pertinente.

3. Previa consultazione dell'Autorità, entro il 31 gennaio 2010 la Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, l'elenco comunitario delle indicazioni consentite di cui al paragrafo 1 e tutte le condizioni necessarie per il loro impiego.

4. Qualsiasi modifica apportata all'elenco di cui al paragrafo 3, basata su prove scientifiche generalmente accettate, è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, previa consultazione dell'Autorità, su iniziativa della Commissione o a richiesta di uno Stato membro.

5. Qualsiasi inserimento di indicazioni nell'elenco di cui al paragrafo 3, basate su prove scientifiche recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati, è adottato secondo la procedura di cui all'articolo 18, fatte salve le indicazioni riguardanti lo sviluppo e la salute dei bambini, che sono autorizzate secondo la procedura di cui agli articoli 15, 16, 17 e 19.

Articolo 14

Indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia e indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini

1. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 2000/13/CE, le indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia e quelle che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini possono essere fornite qualora ne sia stato autorizzato,

secondo la procedura di cui agli articoli 15, 16, 17 e 19 del presente regolamento, l'inserimento in un elenco comunitario di tali indicazioni consentite unitamente a tutte le condizioni necessarie per il loro impiego.

2. Oltre ai requisiti generali stabiliti dal presente regolamento e ai requisiti specifici di cui al paragrafo 1, per le indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia l'etichettatura, o in mancanza di etichettatura, la presentazione o pubblicità reca anche una dicitura indicante che la malattia cui l'indicazione fa riferimento è dovuta a molteplici fattori di rischio e che l'intervento su uno di questi fattori può anche non avere un effetto benefico.

Articolo 15

Domanda di autorizzazione

1. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, è presentata una domanda di autorizzazione a norma dei paragrafi seguenti.

2. La domanda è trasmessa alla competente autorità nazionale di uno Stato membro.

a) La competente autorità nazionale:

- i) rilascia ricevuta della domanda, per iscritto, entro 14 giorni dal ricevimento stesso. La ricevuta reca la data di ricevimento della domanda;
- ii) informa senz'indugio l'Autorità e
- iii) mette a disposizione dell'Autorità la domanda e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente.

b) L'Autorità:

- i) informa senza indugio della domanda gli altri Stati membri e la Commissione e mette a loro disposizione la domanda e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;
- ii) rende pubblica la sintesi della domanda di cui al paragrafo 3, lettera g).

3. La domanda riporta:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) sostanza nutritiva o di altro tipo, oppure alimento o categoria di alimenti, in riferimento a cui sarà fornita l'indicazione sulla salute e sue caratteristiche particolari;
- c) copia degli studi, compresi, se del caso, studi indipendenti e soggetti a controllo degli esperti, effettuati relativamente all'indicazione sulla salute, nonché ogni altro materiale disponibile per dimostrare che detta indicazione rispetta i criteri del presente regolamento;
- d) se del caso, riferimento specifico alle informazioni da considerare protette dalla proprietà industriale, con giustificazione accettabile;

- e) copia di altri studi scientifici riguardanti l'indicazione sulla salute in esame;
- f) una proposta di formulazione dell'indicazione sulla salute per la quale è richiesta l'autorizzazione, comprese, se del caso, le condizioni d'impiego specifiche;
- g) una sintesi della domanda.
4. Previa consultazione dell'Autorità, la Commissione stabilisce, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, le norme di attuazione del presente articolo, comprese norme relative alla stesura e alla presentazione della domanda.

5. Per assistere gli operatori del settore alimentare, in particolare le PMI, nella stesura e nella presentazione della domanda di valutazione scientifica la Commissione, in stretta cooperazione con l'Autorità, mette a disposizione assistenza tecnica e strumenti adeguati.

Articolo 16

Parere dell'Autorità

1. Nel formulare il parere, l'Autorità rispetta un termine di cinque mesi dalla data di ricevimento della domanda valida. Ogniqualvolta l'Autorità chieda al richiedente ulteriori informazioni a norma del paragrafo 2, detto termine è prorogato sino a due mesi a decorrere dalla data di ricevimento dell'informazione richiesta presentata dal richiedente.
2. Se del caso, l'Autorità, o una delle competenti autorità nazionali per suo tramite, può chiedere al richiedente di completare i dettagli che corredano la domanda entro una data scadenza.
3. Per elaborare il parere, l'Autorità verifica:
 - a) che l'indicazione sulla salute sia basata su prove scientifiche;
 - b) che la formulazione dell'indicazione sulla salute soddisfi i criteri stabiliti dal presente regolamento.
4. Il parere favorevole all'autorizzazione dell'indicazione sulla salute riporta i seguenti dettagli:
 - a) nome e indirizzo del richiedente;
 - b) sostanza nutritiva o di altro tipo, oppure alimento o categoria di alimenti, in riferimento a cui sarà fornita l'indicazione e le sue caratteristiche particolari;
 - c) una proposta di formulazione dell'indicazione sulla salute, comprese, se del caso, le condizioni d'impiego specifiche;
 - d) se applicabile, condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare che dovrebbe accompagnare l'indicazione sulla salute sull'etichettatura e nella pubblicità.
5. L'Autorità trasmette il suo parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, allegandovi una relazione in cui descrive la propria valutazione dell'indicazione sulla salute, e

comunica i motivi alla base del parere e le informazioni su cui questo è basato.

6. L'Autorità rende pubblico il parere a norma dell'articolo 38, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Il richiedente o altro cittadino può rivolgere osservazioni alla Commissione entro trenta giorni dalla pubblicazione.

Articolo 17

Autorizzazione comunitaria

1. Entro due mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 2 un progetto di decisione relativo agli elenchi delle indicazioni sulla salute consentite, tenuto conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente del diritto comunitario e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione considerata. Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione motiva le divergenze.
2. Il progetto di decisione che modifica l'elenco delle indicazioni sulla salute consentite riporta i dettagli di cui all'articolo 16, paragrafo 4.
3. La decisione definitiva sulla domanda è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.
4. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione adottata e ne pubblica i dettagli nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
5. Le indicazioni sulla salute incluse negli elenchi di cui agli articoli 13 e 14 possono essere utilizzate in osservanza delle condizioni ad esse applicabili da qualsiasi operatore del settore alimentare se il loro uso non è limitato a norma dell'articolo 21.
6. La concessione dell'autorizzazione non riduce la responsabilità generale in campo civile e penale dell'operatore del settore alimentare in relazione all'alimento in questione.

Articolo 18

Indicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 5

1. Un operatore del settore alimentare che intenda utilizzare un'indicazione sulla salute non figurante nell'elenco di cui all'articolo 13, paragrafo 3, può fare domanda affinché l'indicazione venga inserita in detto elenco.
2. La domanda relativa all'inclusione dell'indicazione è presentata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro, che accusa ricevuta della richiesta dandone comunicazione scritta entro quattordici giorni dal ricevimento. La ricevuta reca la data di ricevimento della richiesta. La domanda riporta i dati di cui all'articolo 15, paragrafo 3, e i motivi per cui è presentata.

3. La domanda valida, in conformità agli orientamenti di cui all'articolo 15, paragrafo 5, e qualsiasi informazione fornita dal richiedente sono inviate senza indugio all'Autorità per una valutazione scientifica nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione. L'Autorità esprime il suo parere entro un tempo limite di cinque mesi a decorrere dalla data di ricevimento della richiesta. Tale limite di tempo può essere prorogato al massimo di un mese qualora l'Autorità ritenga necessario ricercare ulteriori informazioni presso il richiedente. In tal caso il richiedente trasmette le informazioni richieste entro 15 giorni dalla data di ricevimento della richiesta dell'Autorità.

La procedura di cui all'articolo 16, paragrafo 3, lettere a) e b) e paragrafi 5 e 6 si applica *mutatis mutandis*.

4. Qualora l'Autorità, in base a valutazione scientifica, esprima un parere favorevole all'inclusione dell'indicazione nell'elenco di cui all'articolo 13, paragrafo 3, la Commissione adotta una decisione in merito alla domanda, tenendo conto del parere dell'Autorità, delle pertinenti disposizioni del diritto comunitario e di altri fattori legittimi attinenti alla questione in esame, previa consultazione degli Stati membri ed entro due mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità.

Qualora l'Autorità esprima un parere sfavorevole circa l'inclusione dell'indicazione in suddetto elenco, in merito alla domanda viene adottata una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

Articolo 19

Modifica, sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. Il richiedente/utilizzatore di un'indicazione inclusa in uno degli elenchi di cui agli articoli 13 e 14 può richiedere una modifica dell'elenco pertinente. Le procedure di cui agli articoli da 15 a 18 si applicano *mutatis mutandis*.

2. Di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità esprime un parere per stabilire se un'indicazione sulla salute inclusa negli elenchi di cui agli articoli 13 e 14 soddisfi ancora le condizioni del presente regolamento.

Essa trasmette immediatamente il parere alla Commissione e agli Stati membri e, se del caso, al richiedente originario dell'indicazione in questione. L'Autorità rende pubblico il parere a norma dell'articolo 38, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Il richiedente/utilizzatore o altro cittadino può rivolgere osservazioni alla Commissione entro trenta giorni dalla pubblicazione.

La Commissione esamina quanto prima il parere dell'Autorità e tutte le osservazioni ricevute. Se del caso, l'autorizzazione è modificata, sospesa o revocata secondo le procedure di cui agli articoli 17 e 18.

CAPO V

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 20

Registro comunitario

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro comunitario delle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, in seguito denominato «il registro».

2. Il registro contiene quanto segue:

- a) le indicazioni nutrizionali e le relative condizioni di applicazione di cui all'allegato;
- b) le limitazioni adottate a norma dell'articolo 4, paragrafo 5;
- c) le indicazioni sulla salute autorizzate e le relative condizioni di applicazione di cui all'articolo 13, paragrafi 3 e 5, all'articolo 14, paragrafo 1, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 21, all'articolo 24, paragrafo 2 e all'articolo 28, paragrafo 6 e le misure nazionali di cui all'articolo 23, paragrafo 3;
- d) un elenco delle indicazioni sulla salute respinte e il motivo del rigetto.

Le indicazioni sulla salute autorizzate in base a dati protetti da proprietà industriale sono registrate in un allegato separato del registro unitamente alle seguenti informazioni:

- 1) la data in cui la Commissione ha autorizzato l'indicazione sulla salute e il nome del richiedente originario che ha ottenuto l'autorizzazione;
 - 2) il fatto che la Commissione ha autorizzato l'indicazione sulla salute in base a dati protetti da proprietà industriale;
 - 3) il fatto che l'indicazione sulla salute è di impiego limitato, a meno che un successivo richiedente non ottenga l'autorizzazione all'impiego senza riferimento ai dati protetti da proprietà industriale del richiedente originario.
3. Il registro è accessibile al pubblico.

Articolo 21

Protezione dei dati

1. I dati scientifici e le altre informazioni contenuti nella domanda, richiesti a norma dell'articolo 15, paragrafo 3, non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che il richiedente successivo non abbia concordato con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni, qualora:

- a) i dati scientifici e le altre informazioni siano stati designati come protetti da proprietà industriale dal richiedente precedente al momento in cui questi ha presentato la domanda;
- b) il richiedente precedente avesse diritto esclusivo di riferimento ai dati protetti da proprietà industriale al momento in cui ha presentato la domanda; e
- c) l'indicazione sulla salute non avrebbe potuto essere autorizzata se il richiedente precedente non avesse presentato i dati protetti da proprietà industriale.

2. Fino al termine del periodo di cinque anni di cui al paragrafo 1, nessun richiedente successivo ha il diritto di far riferimento ai dati designati come protetti da proprietà industriale dal richiedente precedente, a meno che e fino a che la Commissione non prenda una decisione per stabilire se l'indicazione potesse o avesse potuto essere inclusa nell'elenco di cui all'articolo 14 o, nel caso, all'articolo 13 se il richiedente precedente non avesse presentato i dati designati come protetti da proprietà industriale.

Articolo 22

Disposizioni nazionali

Fatte salve le disposizioni del trattato, in particolare gli articoli 28 e 30, gli Stati membri non possono limitare o proibire il commercio o la pubblicità dei prodotti alimentari conformi al presente regolamento applicando disposizioni nazionali non armonizzate che disciplinano le indicazioni impiegate in determinati prodotti alimentari o in tutti i prodotti alimentari.

Articolo 23

Procedura di notifica

1. Se uno Stato membro ritiene necessario adottare una nuova legislazione, esso notifica alla Commissione e agli altri Stati membri le misure previste, precisandone i motivi.

2. La Commissione consulta il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002 (in seguito denominato «il comitato») se ritiene utile tale consultazione o se essa è richiesta da uno Stato membro ed esprime un parere sulle misure previste.

3. Lo Stato membro interessato può adottare le misure previste sei mesi dopo la notifica di cui al paragrafo 1, purché non abbia ricevuto parere negativo dalla Commissione.

Se il parere è negativo la Commissione determina, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2 e prima dello scadere del termine di cui al primo comma del presente paragrafo, se le misure previste possono essere attuate. La Commissione può chiedere che siano apportate alcune modifiche alla misura prevista.

Articolo 24

Misure di salvaguardia

1. Se uno Stato membro ha motivi gravi per ritenere che un'indicazione non sia conforme al presente regolamento o che la fondatezza scientifica di cui all'articolo 6 sia insufficiente, esso può sospendere temporaneamente l'impiego dell'indicazione in questione sul proprio territorio.

Esso informa gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi della sospensione.

2. Secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, è adottata una decisione, eventualmente dopo aver ottenuto un parere dall'Autorità.

La Commissione può avviare tale procedura di propria iniziativa.

3. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 può mantenere la sospensione fino a che non gli sia stata notificata la decisione di cui al paragrafo 2.

Articolo 25

Procedura del comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 26

Controllo

Per agevolare un controllo efficace dei prodotti alimentari recanti indicazioni nutrizionali o sulla salute, gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato nel loro territorio informi l'autorità competente in merito a tale immissione sul mercato, trasmettendo un modello dell'etichetta impiegata sul prodotto.

Articolo 27

Valutazione

Entro il 19 gennaio 2013, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'evoluzione del mercato negli alimenti a proposito dei quali sono fornite indicazioni nutrizionali o sulla salute, e sulla comprensione delle indicazioni da parte dei consumatori, corredata, se necessario, di una proposta di modifiche. La relazione contiene altresì una valutazione dell'impatto del presente regolamento sulle scelte alimentari e del suo potenziale impatto sull'obesità e sulle malattie non trasmissibili.

Articolo 28

Misure transitorie

1. Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati prima della data di applicazione del presente regolamento e non conformi al presente regolamento possono essere commercializzati fino alla data di scadenza, ma non oltre il 31 luglio 2009. Per quanto riguarda le disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, gli alimenti possono essere commercializzati fino a ventiquattro mesi dall'adozione dei pertinenti profili nutrizionali e delle rispettive condizioni d'uso.

2. I prodotti recanti denominazioni commerciali o marchi di fabbrica esistenti anteriormente al 1° gennaio 2005 e non conformi al presente regolamento possono continuare ad essere commercializzati fino al 19 gennaio 2022. Trascorso tale periodo, si applicano le disposizioni del presente regolamento.

3. Le indicazioni nutrizionali che sono state utilizzate in uno Stato membro anteriormente al 1° gennaio 2006 in conformità con le disposizioni nazionali ad esse applicabili e che non sono incluse nell'allegato possono continuare ad essere impiegate fino al 19 gennaio 2010 sotto la responsabilità degli operatori economici del settore alimentare e fatta salva l'adozione delle misure di salvaguardia di cui all'articolo 24.

4. Le indicazioni nutrizionali sotto forma di rappresentazione pittorica, grafica o simbolica conforme ai principi generali del presente regolamento che non siano incluse nell'allegato e siano impiegate secondo condizioni specifiche e criteri elaborati da una normativa nazionale sono soggette alle seguenti modalità:

- a) gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro il 31 gennaio 2008, dette indicazioni e le norme nazionali applicabili, unitamente ai dati scientifici a sostegno di tali norme;
- b) la Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, una decisione relativa all'impiego di dette indicazioni.

Le indicazioni nutrizionali non autorizzate secondo tale procedura possono continuare ad essere impiegate per dodici mesi dopo l'adozione della decisione.

5. Le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a) possono essere fornite dalla data di entrata in vigore del presente regolamento fino all'adozione dell'elenco di cui all'articolo 13, paragrafo 3, sotto la responsabilità degli operatori economici del settore alimentare, purché siano conformi al presente regolamento e alle vigenti disposizioni nazionali applicabili e fatta salva l'adozione delle misure di salvaguardia di cui all'articolo 24.

6. Le indicazioni sulla salute diverse da quelle di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a) e all'articolo 14, impiegate in ottemperanza alle disposizioni nazionali prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, sono soggette alle seguenti modalità:

- a) le indicazioni sulla salute sottoposte a valutazione e autorizzazione in uno Stato membro sono autorizzate come segue:
 - i) gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro il 31 gennaio 2008, dette indicazioni unitamente alla relazione di valutazione dei dati scientifici a sostegno dell'indicazione;
 - ii) previa consultazione dell'Autorità, la Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, una decisione relativa alle indicazioni sulla salute così autorizzate.

Le indicazioni sulla salute non autorizzate secondo questa procedura possono continuare ad essere impiegate per un periodo di sei mesi dall'adozione della decisione;

- b) indicazioni sulla salute non sottoposte a valutazione e autorizzazione in uno Stato membro: possono continuare ad essere impiegate purché sia presentata, anteriormente al 19 gennaio 2008, una domanda a norma del presente regolamento; le indicazioni sulla salute non autorizzate secondo questa procedura possono continuare ad essere impiegate per un periodo di sei mesi dall'adozione della decisione di cui all'articolo 17, paragrafo 3.

Articolo 29

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2007.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 20 dicembre 2006

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

Per il Consiglio

Il presidente

J. KORKEAJA