



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 8 dicembre 2005
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2003/0165 (COD)**

**9858/3/05
REV 3**

**DENLEG 25
SAN 105
CODEC 481
OC 382**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: POSIZIONE COMUNE definita dal Consiglio in data 8 dicembre 2005 in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari

**REGOLAMENTO (CE) N. .../2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO
E DEL CONSIGLIO**

del

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 europeo¹,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato²,

¹ GU C 110 del 30.4.2004, pag. 18.

² Parere del Parlamento europeo del 26 maggio 2005 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

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 immessi sul mercato devono essere sicuri e adeguatamente etichettati.
- (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 pubblicità¹, 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.

¹ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/87/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).

- (5) 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'informazione¹.
- (6) 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.
- (7) 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 spalmare², 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.
- (8) 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.

¹ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

² GU L 316 del 9.12.1994, pag. 2.

- (9) 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, ad esempio il contenuto di alcol o il profilo nutrizionale del 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.
- (10) 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 è regolare le circostanze in cui sono possibili le indicazioni. Essi dovrebbero fondarsi su dati scientifici generalmente accettati 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.

- (11) 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. 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.
- (12) 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 alimentari¹, presentati in forma liquida e contenenti più dell'1,2% in volume di alcol non sono considerati bevande a norma del presente regolamento.
- (13) 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 GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

- (14) 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.
- (15) 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 comparativa¹, 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. La nozione di consumatore medio non è statistica. 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.

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).

- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) 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.
- (19) 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 alimentari¹. 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.

¹ 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).

- (20) 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.
- (21) 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 particolare¹. 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.
- (22) 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.

¹ 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) 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.
- (24) In considerazione della direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso¹, 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.
- (25) Le indicazioni sulla salute diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia, sulla base di dati scientifici generalmente accettati, 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.
- (26) Per tenere il passo col progresso scientifico e tecnologico, l'elenco sopramenzionato dovrebbe essere modificato 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.

¹ GU L 55 del 6.3.1996, pag. 22.

- (27) Una dieta varia ed equilibrata è una premessa necessaria per una buona salute e i singoli prodotti hanno un'importanza relativa nel contesto generale del regime alimentare. Inoltre, 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.
- (28) 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 nella successiva procedura di autorizzazione.
- (29) 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.
- (30) 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.
- (31) 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.

- (32) 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.
- (33) È necessario adottare opportune misure transitorie per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi ai requisiti del presente regolamento.
- (34) 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.
- (35) 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 Commissione¹,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

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, compresi quelli commercializzati senza imballaggio o offerti alla rinfusa.

Esso 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. Il presente regolamento si applica fatte salve le disposizioni comunitarie seguenti:
- a) direttiva 89/398/CEE e direttive adottate sulla base di essa;
 - b) 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 naturali¹;
 - c) direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano².

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:
- a) 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 alimentare³;
 - b) la definizione di "integratore alimentare" di cui alla direttiva 2002/46/CE;
 - c) 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;

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

² GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

³ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

- d) la definizione di "etichettatura" di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera a) della direttiva 2000/13/CE.

2. Valgono inoltre le seguenti definizioni:

- 1) "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) "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 un 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 24, 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^{*}, la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, stabilisce i profili nutrizionali specifici e le condizioni, comprese le esenzioni, da rispettare per l'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute per gli alimenti e/o loro categorie.

^{*} 24 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

I profili nutrizionali definiti per gli alimenti e/o loro categorie e le condizioni per l'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute per gli alimenti e/o loro categorie in considerazione dei loro profili nutrizionali 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 e dell'importanza 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 12 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) 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 24, paragrafo 2.

2. In deroga al paragrafo 1, le indicazioni nutrizionali 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.
3. Le bevande contenenti più dell'1,2% in volume di alcol non possono recare:
 - a) indicazioni sulla salute;
 - b) indicazioni nutrizionali diverse da quelle relative a una riduzione nel contenuto alcolico o energetico.
4. In mancanza di norme comunitarie specifiche sulle indicazioni nutrizionali riguardanti 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 24, 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 sostanza nutritiva o di altro tipo rispetto alla quale è fornita l'indicazione ha un effetto nutrizionale o fisiologico benefico, sulla base di dati scientifici generalmente accettati;
 - 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 dati scientifici generalmente accettati, o
 - ii) non è presente o è presente in quantità ridotta, in modo da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di dati scientifici generalmente accettati;
 - 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 dati scientifici generalmente accettati;
 - 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 dati scientifici generalmente accettati.
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 24, paragrafo 2 e, se del caso, previa consultazione dell'Autorità.

Articolo 9

Indicazioni comparative

1. Fatto salvo il disposto della 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 24, paragrafo 2 e, se necessario, in consultazione con le parti interessate, in particolare operatori del settore alimentare e associazioni di consumatori.

Articolo 11

Associazioni mediche nazionali e associazioni di volontariato

In mancanza di norme comunitarie specifiche relative a raccomandazioni o avalli da parte di associazioni mediche nazionali o 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*

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 incluse nell'elenco di cui al paragrafo 3 possono essere fornite senza essere oggetto della procedura di autorizzazione di cui agli articoli da 15 a 18, purché siano:
 - i) basate su dati scientifici generalmente accettati e
 - ii) ben comprese dal consumatore medio.

2. Gli Stati membri forniscono alla Commissione gli elenchi delle indicazioni di cui al paragrafo 1 entro ...^{*}, corredati delle relative condizioni applicabili e dei riferimenti alla fondatezza scientifica pertinente.

^{*} GU: l'ultimo giorno del mese di entrata in vigore del presente regolamento più un anno.

3. Previa consultazione dell'Autorità, entro ...* la Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 24, 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 dati scientifici generalmente accettati è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 24, 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 dati scientifici recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati è adottato secondo la procedura di cui agli articoli da 15 a 18.

Articolo 14

Indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia

1. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 2000/13/CE, le indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia possono essere fornite qualora ne sia stato autorizzato, secondo la procedura di cui agli articoli da 15 a 18 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.

* GU: L'ultimo giorno del mese di entrata in vigore del presente regolamento più tre anni.

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 24, paragrafo 2, le norme di attuazione del presente articolo, comprese norme relative alla stesura e alla presentazione della domanda.
5. Anteriormente a ...^{*}, l'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere i richiedenti nella stesura e nella presentazione della domanda.

Articolo 16

Parere dell'Autorità

1. Nel formulare il parere, l'Autorità si sforza di rispettare un termine di sei mesi dalla data di ricevimento della domanda valida. Detto termine è prorogato qualora l'Autorità chieda al richiedente ulteriori informazioni a norma del paragrafo 2.
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:
 - a) si accerta che la formulazione proposta per l'indicazione sulla salute sia basata su dati scientifici;
 - b) valuta se la formulazione dell'indicazione sulla salute soddisfa i criteri stabiliti dal presente regolamento;
 - c) si esprime sulla formulazione proposta per l'indicazione sulla salute, valutando se è comprensibile e significativa per il consumatore medio.

^{*} GU: Primo giorno del sesto mese successivo alla data di applicazione del 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) la formulazione raccomandata dell'indicazione sulla salute proposta, 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 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 tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 22, 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 24, 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 20.
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

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. La procedura di cui agli articoli da 15 a 17 si applica 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 la procedura di cui all'articolo 17.

CAPO V

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 19

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, paragrafo 3, all'articolo 14, paragrafo 1, all'articolo 18, paragrafo 2, all'articolo 20, all'articolo 23, paragrafo 2 e all'articolo 27, paragrafo 6 e le misure nazionali di cui all'articolo 22, 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 20

Protezione dei dati

1. I dati scientifici e le altre informazioni contenuti nella domanda, richiesti a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di sette 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 sette 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 21

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 22

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 24, 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 23

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 24, 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 24

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 25

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 26

Valutazione

Entro ...^{*}, 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.

Articolo 27

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 ...^{**}. Per quanto riguarda le disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, gli alimenti possono essere commercializzati fino a dodici mesi dall'adozione dei pertinenti profili nutrizionali e delle rispettive condizioni d'uso.

* GU: L'ultimo giorno del quinto mese successivo alla data di entrata in vigore del presente regolamento più sei anni.

** GU: L'ultimo giorno del diciottesimo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

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 a ...^{*}. 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 2005 ai sensi di disposizioni nazionali ad esse applicabili e che non sono incluse nell'allegato possono continuare ad essere impiegate fino a ...^{**}, sotto la responsabilità degli operatori economici del settore alimentare e fatta salva l'adozione delle misure di salvaguardia di cui all'articolo 23.
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 ...^{***}, 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 24, 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.

* GU: Data di entrata in vigore del presente regolamento più dieci anni.

** GU: Due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

*** GU: L'ultimo giorno del mese in cui il presente regolamento entra in vigore più un anno.

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 23.
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 ...^{*}, 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 24, paragrafo 2, una decisione relativa alle indicazioni sulla salute così autorizzate.

* GU: L'ultimo giorno del mese in cui il presente regolamento entra in vigore più un anno.

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 a ...^{*}, 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 28

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 da ...^{**}.

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

Fatto a Bruxelles, addì

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

* GU: Dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

** GU : Primo giorno del sesto mese successivo alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

ALLEGATO

Indicazioni nutrizionali e relative condizioni di applicazione

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 (17kJ)/dose unitaria equivalente a un cucchiaino di zucchero.

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 (1,7kJ)/dose unitaria equivalente a un cucchiaino di zucchero.

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 IN NATURA 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.

FONTE 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 7 del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., 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]".

* GU: Inserire i dettagli del titolo e della pubblicazione.

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 presente regolamento, in particolare all'articolo 5. 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.
