

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

Articolo 2

Campo di applicazione

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

Articolo 3

Specificazione del tipo di indicazione sulla salute

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

Articolo 4

Dati oggetto di proprietà industriale

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

Articolo 5

Studi scientifici

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

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

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

Fatto a Bruxelles, il 18 aprile 2008.

Articolo 6

Condizioni d'uso

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

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

Articolo 7

Norme tecniche

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

Articolo 8

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

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione