

REGOLAMENTO (CE) N. 353/2008 DELLA COMMISSIONE

del 18 aprile 2008

che fissa le norme d'attuazione per le domande che autorizzano le indicazioni sulla salute previste dall'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 4,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

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

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

- (6) Le domande per le indicazioni sulla salute terranno conto dei requisiti fissati dal regolamento (CE) n. 1924/2006 e soprattutto dei principi e delle condizioni generali di cui agli articoli 3 e 5 del medesimo. Per ogni indicazione sulla salute va redatta una domanda separata che caratterizzi il tipo di indicazione.
- (7) Dati e documenti prodotti ai sensi del presente regolamento non pregiudicano altre informazioni che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità) può eventualmente chiedere, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (8) Richiestane dalla Commissione, l'Autorità ha emesso un parere d'orientamento tecnico e scientifico per preparare e presentare le domande relative a indicazioni sulla salute ⁽²⁾. Le domande vanno redatte secondo gli orientamenti dell'Autorità e le norme di attuazione, in modo che le domande ad essa sottoposte siano armonizzate.
- (9) Per beneficiare della protezione dei dati, garantita dall'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006, le richieste di protezione di eventuali dati oggetto di proprietà industriale vanno motivate; i relativi dati saranno elencati in una parte della domanda apposita e separata.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

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

- a) domande di autorizzazione, presentate ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1924/2006; e

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm