

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 353/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Απριλίου 2008

για τη θέσπιση εκτελεστικών κανόνων σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης ισχυρισμών υγείας όπως προβλέπεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 109 της 19.4.2008, σ. 11)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1169/2009 της Επιτροπής της 30ής Νοεμβρίου 2009 L 314 34 1.12.2009



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 353/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Απριλίου 2008

για τη θέσπιση εκτελεστικών κανόνων σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης ισχυρισμών υγείας όπως προβλέπεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 4,

ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 θεσπίζονται κανόνες για τη χρήση ισχυρισμών στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων.
- (2) Οι αιτήσεις για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας πρέπει να αποδεικνύουν δεόντως και επαρκώς ότι ο ισχυρισμός υγείας βασίζεται και τεκμηριώνεται από γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και σταθμίζοντας τη βαρύτητα των στοιχείων.
- (3) Όπως προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν εκτελεστικοί κανόνες όσον αφορά τις αιτήσεις για τους ισχυρισμούς υγείας, οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την εκπόνηση και την παρουσίαση των αιτήσεων.
- (4) Οι εκτελεστικοί κανόνες πρέπει να εξασφαλίζουν ότι ο φάκελος της αίτησης καταρτίζεται με τέτοιο τρόπο ώστε να ορίζονται και να ταξινομούνται τα επιστημονικά δεδομένα που είναι αναγκαία για την αξιολόγηση των αιτήσεων από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.
- (5) Οι εκτελεστικοί κανόνες χρησιμεύουν κατά κύριο λόγο ως γενικός οδηγός και μπορούν να διαφέρουν ανάλογα με τη φύση του ισχυρισμού, το είδος και την έκταση των μελετών που χρειάζονται για την αξιολόγηση της επιστημονικής του αξίας.
- (6) Στις αιτήσεις για τους ισχυρισμούς υγείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ιδίως οι γενικές αρχές και οι γενικοί όροι που καθορίζονται στα άρθρα 3 και 5. Χωριστές αιτήσεις υποβάλλονται για επιμέρους ισχυρισμούς υγείας και χαρακτηρίζεται το είδος του ισχυρισμού.
- (7) Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που πρέπει να προσκομίζονται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό δεν θίγουν τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες, ανάλογα με την περίπτωση, μπορεί να ζητήσει η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 12 της 18.1.2007, σ. 3. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 109/2008 (ΕΕ L 39 της 13.2.2008, σ. 14).

▼B

των Τροφίμων (η Αρχή), όπως καθορίζεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

- (8) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή εξέδωσε γνώμη σχετικά με την επιστημονική και τεχνική καθοδήγηση για την προετοιμασία και την παρουσίαση των αιτήσεων που αφορούν τους ισχυρισμούς υγείας ⁽¹⁾. Στις αιτήσεις πρέπει να ακολουθείται η καθοδήγηση της Αρχής σε συνδυασμό με τους εκτελεστικούς κανόνες για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη υποβολή αιτήσεων στην Αρχή.
- (9) Προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες προστασίας δεδομένων, όπως ορίζεται στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, οι αιτήσεις για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας πρέπει να είναι αιτιολογημένες και όλα τα δεδομένα πρέπει να περιέχονται σε ξεχωριστό μέρος της αίτησης.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει εκτελεστικούς κανόνες για τις ακόλουθες αιτήσεις:

- α) αιτήσεις έγκρισης, οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και
- β) αιτήσεις για την προσθήκη ισχυρισμού στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3, οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Κάθε αίτηση καλύπτει μία μόνον σχέση μεταξύ μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας ή τροφίμου ή κατηγορίας τροφίμου και ενός μοναδικού αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός.

Άρθρο 3

Προσδιορισμός του είδους του ισχυρισμού υγείας

Στην αίτηση πρέπει να διευκρινίζεται το είδος του αναφερόμενου ισχυρισμού υγείας μεταξύ αυτών που απαριθμούνται στα άρθρα 13 και 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 4

Δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας

Η ένδειξη σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να θεωρούνται ως βιομηχανική ιδιοκτησία και η σχετική επαληθεύσιμη αιτιολόγησή της, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, πρέπει να περιλαμβάνεται σε ξεχωριστό μέρος της αίτησης.

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

▼B*Άρθρο 5***Επιστημονικές μελέτες**

Οι μελέτες και άλλο υλικό που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 στοιχεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006:

- α) συνίστανται κατά κύριο λόγο από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ανθρώπους και, στην περίπτωση ισχυρισμών που αναφέρονται στην ανάπτυξη και στην υγεία παιδιών, από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε παιδιά·
- β) παρουσιάζονται σύμφωνα με μια ιεράρχηση σχεδίων μελετών, η οποία αντικατοπτρίζει τη σχετική βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων τα οποία μπορεί να προκύψουν από διάφορα είδη μελετών.

*Άρθρο 6***Όροι χρήσης**

Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, και επιπρόσθετα στην πρόταση για τη διατύπωση του ισχυρισμού υγείας, οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν:

- α) την ομάδα πληθυσμού στην οποία απευθύνεται ο προτεινόμενος ισχυρισμός υγείας·
- β) την ποσότητα της θρεπτικής ή άλλης ουσίας ή του τροφίμου ή της κατηγορίας τροφίμου και του τρόπου κατανάλωσης που απαιτείται για την επίτευξη του ευεργετικού αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός·
- γ) κατά περίπτωση, δήλωση που απευθύνεται στα πρόσωπα που πρέπει να αποφεύγουν την κατανάλωση της θρεπτικής ή άλλης ουσίας ή του τροφίμου ή της κατηγορίας τροφίμων για τα οποία διατυπώνεται ο ισχυρισμός υγείας·
- δ) προειδοποίηση για τη θρεπτική ή άλλη ουσία ή τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμου που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία σε περίπτωση υπερβολικής κατανάλωσής τους·
- ε) τυχόν άλλους περιορισμούς χρήσης και οδηγίες παρασκευής ή/και χρήσης.

*Άρθρο 7***Τεχνικοί κανόνες**

Η αίτηση εκπονείται και υποβάλλεται σύμφωνα με τους τεχνικούς κανόνες όπως ορίζονται στο παράρτημα.

▼M1*Άρθρο 7a***Επαλήθευση της εγκυρότητας των αιτήσεων από τα κράτη μέλη**

1. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, τα κράτη μέλη επαληθεύουν την εγκυρότητα των αιτήσεων πριν τις διαβιβάσουν στην Αρχή.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η αρμόδια εθνική αρχή επαληθεύει κατά πόσο οι υποβληθείσες αιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 15 ή το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 αυτού του κανονισμού.
3. Η αρμόδια εθνική αρχή επαληθεύει επίσης:
 - ι) εάν για τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ο ισχυρισμός υγείας αφορά τη

▼M1

μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας ή αναφέρεται στην ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών·

- ii) εάν για τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ο ισχυρισμός υγείας είναι οποιοσδήποτε ισχυρισμός υγείας όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 5 αυτού του κανονισμού, με εξαίρεση τους ισχυρισμούς υγείας που αναφέρονται στην ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών.

*Άρθρο 7β***Ανάκληση αιτήσεων**

1. Μια αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 15 ή το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 μπορεί να ανακληθεί από τον αιτούντα έως τη στιγμή της γνωμοδότησης από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 ή το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
2. Το αίτημα για την ανάκληση αίτησης πρέπει να υποβληθεί στην αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στην οποία είχε υποβληθεί η αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 ή το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
3. Η αρμόδια εθνική αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Αρχή, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ανάκληση. Μόνο η ανάκληση της αίτησης σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και στην παρούσα παράγραφο τερματίζει τη διαδικασία.

▼B*Άρθρο 8*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τεχνικοί κανόνες για την προετοιμασία και την παρουσίαση της αίτησης για ισχυρισμούς υγείας

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Το παρόν παράρτημα ισχύει για τους ισχυρισμούς υγείας σχετικά με την κατανάλωση κατηγορίας τροφίμων, τροφίμου ή των συστατικών του (συμπεριλαμβανομένης μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας ή συνδυασμού θρεπτικών ή άλλων ουσιών), που αναφέρονται εφεξής ως «τρόφιμα».
2. Στις περιπτώσεις στις οποίες ορισμένα δεδομένα, που απαιτούνται όπως περιγράφεται στο παρόν παράρτημα, παραλείπονται από τον αιτούντα, θεωρώντας ότι δεν ισχύουν για την εν λόγω αίτηση, πρέπει να αναφέρονται οι λόγοι για την απουσία τέτοιου είδους δεδομένων στην αίτηση.
3. Ο όρος «αίτηση» εφεξής σημαίνει αυτοτελή φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες και τα επιστημονικά δεδομένα που υποβάλλονται προς έγκριση του εν λόγω ισχυρισμού υγείας.
4. Για κάθε επιμέρους ισχυρισμό υγείας πρέπει να προετοιμάζεται μία αίτηση· αυτό σημαίνει ότι μόνον η σχέση μεταξύ ενός τροφίμου και ενός μοναδικού αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο για κάθε αίτηση. Ωστόσο, ο αιτών μπορεί να προτείνει για ένα τρόφιμο πολλαπλές εκδοχές ενός τροφίμου ως υποψήφιες να φέρουν τον ισχυρισμό υγείας στην ίδια αίτηση, με την προϋπόθεση ότι τα επιστημονικά δεδομένα ισχύουν για όλες τις προτεινόμενες εκδοχές ενός τροφίμου που φέρει τον ίδιο ισχυρισμό υγείας.
5. Στην αίτηση πρέπει να υπάρχει ένδειξη σχετικά με το κατά πόσο ο εν λόγω ή παρόμοιος ισχυρισμός υγείας έχει αξιολογηθεί επιστημονικά από αρμόδια εθνική αρχή είτε κράτους μέλους ή τρίτης χώρας. Εάν υπάρχει τέτοιου είδους ένδειξη, πρέπει να υποβληθεί αντίγραφο της επιστημονικής αξιολόγησης.
6. Συναφή επιστημονικά δεδομένα είναι όλες οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ανθρώπους και άλλες μελέτες, δημοσιευμένες και αδημοσίευτες, που είναι σημαντικές για την τεκμηρίωση του ισχυρισμού υγείας για τον οποίο υποβάλλεται αίτηση, οι οποίες εξετάζουν τη σχέση μεταξύ του τροφίμου και του αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υπέρ και των δεδομένων κατά μιας τέτοιου είδους σχέσης. Συναφή δημοσιευμένα δεδομένα που αφορούν ανθρώπους πρέπει να εντοπίζονται με τη βοήθεια ολοκληρωμένης ανασκόπησης.
7. Δεν μνημονεύονται περιλήψεις ειδικευμένων περιοδικών και άρθρα που δημοσιεύονται σε εφημερίδες, σε περιοδικά, σε ενημερωτικά δελτία ή σε διαφημιστικά φυλλάδια που δεν έχουν εξεταστεί από επιτροπές κρίσεως. Δεν μνημονεύονται βιβλία ή κεφάλαια βιβλίων για καταναλωτές ή για το ευρύ κοινό.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

1. Η αίτηση πρέπει να περιέχει όλα τα επιστημονικά δεδομένα, τα δημοσιευμένα ή τα αδημοσίευτα, τα υπέρ ή τα κατά που έχουν συνάφεια με τον ισχυρισμό υγείας καθώς και τη συνοπτική ανασκόπηση των δεδομένων που προκύπτουν από μελέτες σε ανθρώπους προκειμένου να αποδεικνύεται ότι ο ισχυρισμός υγείας τεκμηριώνεται με το σύνολο των επιστημονικών δεδομένων και ανάλογα με τη βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων. Τα δεδομένα από τις μελέτες σε ανθρώπους στις οποίες εξετάζεται η σχέση μεταξύ της κατανάλωσης του τροφίμου και του αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός είναι αναγκαία για την τεκμηρίωση του ισχυρισμού υγείας.
2. Η αίτηση περιέχει συνοπτική ανασκόπηση των δεδομένων από μελέτες σε ανθρώπους οι οποίες εξετάζουν την ειδική σχέση μεταξύ του τροφίμου και του αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός. Η εν λόγω ανασκόπηση και ο προσδιορισμός των δεδομένων που θεωρούνται συναφή με τον ισχυρισμό υγείας πρέπει να πραγματοποιείται με συστηματικό και διαφανή τρόπο προκειμένου να αποδεικνύεται ότι η αίτηση αντικατοπτρίζει επαρκώς την ισορροπία όλων των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων.

▼B

3. Για την τεκμηρίωση των ισχυρισμών υγείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα και, ανάλογα με τη βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων, να αποδεικνύεται ο βαθμός στον οποίο:
 - α) το ισχυριζόμενο αποτέλεσμα του τροφίμου είναι ευεργετικό για την ανθρώπινη υγεία·
 - β) διαπιστώνεται η σχέση αίτιου και αιτιατού μεταξύ της κατανάλωσης του τροφίμου και του αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός σε ανθρώπους (όπως είναι: η ισχύς, η συνάφεια, η εξειδίκευση, η σχέση δόσης-απόκρισης, η βιολογική αξιοπιστία της σχέσης)·
 - γ) η ποσότητα του τροφίμου και το πρότυπο κατανάλωσης που απαιτείται για την επίτευξη του αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός θα μπορούσε να επιτευχθεί ευλόγως στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης διατροφής·
 - δ) η/οι ειδική(-ές) ομάδα(-ες) μελέτης από την/τις οποία(-ες) προέκυψαν τα αποδεικτικά στοιχεία είναι αντιπροσωπευτική(-ές) για την ομάδα του πληθυσμού στην οποία απευθύνεται ο ισχυρισμός.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται όσον αφορά τα συστατικά τροφίμου, το τρόφιμο ή την κατηγορία τροφίμου για τα οποία διατυπώνεται ο ισχυρισμός υγείας.

1. Για ένα συστατικό τροφίμου:
 - α) η πηγή και οι προδιαγραφές ⁽¹⁾ όπως οι φυσικές και χημικές ιδιότητες, η σύνθεση· και
 - β) όπου χρειάζεται, τα μικροβιολογικά συστατικά που υπάρχουν στα συστατικά του τροφίμου.
2. Για ένα τρόφιμο ή μία κατηγορία τροφίμου:
 - α) η περιγραφή του τροφίμου ή της κατηγορίας τροφίμου, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών του τροφίμου και της συνολικής σύνθεσης, συμπεριλαμβανομένου του περιεχομένου του τροφίμου σε θρεπτικά συστατικά·
 - β) η πηγή και οι προδιαγραφές του τροφίμου ή της κατηγορίας τροφίμου και ειδικότερα της περιεχόμενης ποσότητας του/των συστατικού(-ών) που σχετίζεται με τον ισχυρισμό υγείας.
3. Σε όλες τις περιπτώσεις:
 - α) όπου χρειάζεται, η διακύμανση από παρτίδα σε παρτίδα·
 - β) οι μέθοδοι ανάλυσης που εφαρμόστηκαν·
 - γ) όπου χρειάζεται, περίληψη των μελετών που πραγματοποιήθηκαν σχετικά με τις συνθήκες παραγωγής, με τη διακύμανση από παρτίδα σε παρτίδα, τις διαδικασίες ανάλυσης και των αποτελεσμάτων και συμπερασμάτων των μελετών σταθερότητας καθώς και των συμπερασμάτων όσον αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης και του χρόνου διατήρησης·
 - δ) όπου χρειάζεται, τα συναφή δεδομένα και την αιτιολόγηση σχετικά με το ότι το συστατικό για το οποίο διατυπώνεται ο ισχυρισμός υγείας είναι σε μορφή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το ανθρώπινο σώμα·
 - ε) εάν η απορρόφηση δεν είναι αναγκαία για να επιτευχθεί το αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός όπως στις φυτοστερόλες, τις ίνες, τα βακτηρίδια γαλακτικού οξέος, τα σχετικά δεδομένα και την αιτιολόγηση σχετικά με το ότι το συστατικό επιτυγχάνει τη θέση-στόχο·
 - στ) όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την απορρόφηση ή τη χρήση από το σώμα του συστατικού για το οποίο διατυπώνεται ο ισχυρισμός υγείας.

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

1. Τα συγκεκριμένα επιστημονικά δεδομένα πρέπει να οργανώνονται με την ακόλουθη σειρά: δεδομένα για ανθρώπους, ακολουθούμενα από δεδομένα άλλων μελετών, αν απαιτείται.

⁽¹⁾ Όπου ενδείκνυται μπορούν να αναφέρονται διεθνώς αναγνωρισμένες προδιαγραφές.

▼B

2. Δεδομένα για ανθρώπους πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με μια ιεράρχηση του σχεδίου μελέτης με την ακόλουθη σειρά προτεραιότητας:
 - α) μελέτες παρέμβασης σε ανθρώπους, τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες, άλλες τυχαιοποιημένες μελέτες (μη ελεγχόμενες), ελεγχόμενες μελέτες (μη τυχαιοποιημένες), άλλες μελέτες παρέμβασης·
 - β) μελέτες παρακολούθησης σε ανθρώπους, μελέτες ομάδας πληθυσμού, μελέτες ελέγχου περιπτώσεων, μελέτες διατομής, άλλες μελέτες παρακολούθησης καθώς και εκθέσεις ειδικών περιπτώσεων·
 - γ) άλλες μελέτες σε ανθρώπους που αναφέρονται σε μηχανισμούς με τους οποίους το τρόφιμο θα μπορούσε να είναι υπεύθυνο για το ισχυριζόμενο αποτέλεσμα, συμπεριλαμβανομένων και των μελετών σχετικά με τη βιοδιαθεσιμότητα.
3. Τα δεδομένα από άλλες μελέτες πρέπει να περιλαμβάνουν:
 - α) δεδομένα από μελέτες σε ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μελετών στις οποίες ερευνούνται πτυχές που σχετίζονται με την απορρόφηση, τη διανομή, το μεταβολισμό, την απέκκριση του τροφίμου, των μηχανιστικών και άλλων μελετών·
 - β) δεδομένα από μελέτες *ex vivo* ή *in vitro*, με βάση είτε ανθρώπινα είτε ζωικά βιολογικά δείγματα που σχετίζονται με τους μηχανισμούς δράσης με τους οποίους το τρόφιμο θα μπορούσε να είναι υπεύθυνο για το αποτέλεσμα που δηλώνει ο ισχυρισμός και άλλες μελέτες για μη ανθρώπινα όντα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Εκτός από την απαίτηση του άρθρου 15 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για την περιήληψη της αίτησης, οι αιτούντες υποβάλλουν περιήληψη των συναφών επιστημονικών δεδομένων, τα οποία περιέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. την περιήληψη των δεδομένων από συναφείς μελέτες σε ανθρώπους, που υποδεικνύουν σε ποιο βαθμό η σχέση μεταξύ του τροφίμου και του αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός υποστηρίζεται από το σύνολο των δεδομένων που αφορούν ανθρώπους·
2. την περιήληψη των δεδομένων από συναφείς άλλες μελέτες, που υποδεικνύουν τον τρόπο με τον οποίο και το βαθμό στον οποίο οι συναφείς άλλες μελέτες θα μπορούσαν να βοηθήσουν στην υποστήριξη της σχέσης μεταξύ του τροφίμου και του αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός σε ανθρώπους·
3. τα γενικά συμπεράσματα, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών στοιχείων υπέρ και κατά του ισχυρισμού και ανάλογα με τη βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων. Τα γενικά συμπεράσματα πρέπει να καθορίζουν σαφώς σε ποιο βαθμό:
 - α) το ισχυριζόμενο αποτέλεσμα του τροφίμου είναι ευεργετικό για την ανθρώπινη υγεία·
 - β) καθορίζεται η σχέση αίτιου και αιτιατού μεταξύ της κατανάλωσης του τροφίμου και του ισχυριζόμενου αποτελέσματος σε ανθρώπους (όπως είναι: η ισχύς, η συνάφεια, η εξειδίκευση, η σχέση δόσης-απόκρισης, η βιολογική αξιοπιστία της σχέσης)·
 - γ) η ποσότητα του τροφίμου και το πρότυπο κατανάλωσης που απαιτείται για την επίτευξη του αποτελέσματος που δηλώνει ο ισχυρισμός θα μπορούσε να επιτευχθεί ευλόγως στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης διατροφής·
 - δ) η/οι ειδική(-ές) ομάδα(-ες) μελέτης από την/τις οποία(-ες) προέκυψαν τα αποδεικτικά στοιχεία είναι αντιπροσωπευτική(-ές) για την ομάδα του πληθυσμού στην οποία απευθύνεται ο ισχυρισμός.

ΔΟΜΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

Οι αιτήσεις πρέπει να έχουν την ακόλουθη δομή. Εάν ο αιτών υποβάλλει αιτιολόγηση, ορισμένα μέρη μπορούν να παραληφθούν.

Μέρος 1 — Διοικητικά και τεχνικά δεδομένα

- 1.1. Πίνακας περιεχομένων
- 1.2. Έντυπο αίτησης

▼B

- 1.3. Γενικές πληροφορίες
- 1.4. Στοιχεία του ισχυρισμού υγείας
- 1.5. Περίληψη της αίτησης
- 1.6. Παραπομπές

Μέρος 2 — Χαρακτηριστικά τροφίμου/συστατικού

- 2.1. Συστατικό τροφίμου
- 2.2. Τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμου
- 2.3. Παραπομπές

Μέρος 3 — Γενική περίληψη των συναφών επιστημονικών δεδομένων

- 3.1. Πινακοποιημένη περίληψη όλων των συναφών μελετών που εντοπίστηκαν
- 3.2. Πινακοποιημένη περίληψη των δεδομένων από συναφείς μελέτες σε ανθρώπους
- 3.3. Γραπτή περίληψη των δεδομένων από συναφείς μελέτες σε ανθρώπους
- 3.4. Γραπτή περίληψη των δεδομένων από συναφείς άλλες μελέτες
- 3.5. Γενικά συμπεράσματα

Μέρος 4 — Σύνολο των συναφών επιστημονικών δεδομένων που εντοπίστηκαν

- 4.1. Εντοπισμός των συναφών επιστημονικών δεδομένων
- 4.2. Συναφή δεδομένα που εντοπίστηκαν

Μέρος 5 — Παραρτήματα της αίτησης

- 5.1. Γλωσσάριο/συντομογραφίες
- 5.2. Αντίγραφα άρθρου/ανάτυπα των συναφών δημοσιευμένων δεδομένων
- 5.3. Πλήρεις εκθέσεις μελετών συναφών αδημοσίευτων δεδομένων
- 5.4. Άλλα