

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 353/2008**z dne 18. aprila 2008****o določitvi izvedbenih pravil za vloge za odobritev zdravstvenih trditvev, kakor je predvideno v členu 15 Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih⁽¹⁾ in zlasti člena 15(4) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi (ES) št. 1924/2006 so določena pravila za uporabo trditvev pri označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil.
- (2) V vlogah za odobritev zdravstvenih trditvev je treba na ustrezen način in v zadostni meri pokazati, da je zdravstvena trditev podprta s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi in z njimi utemeljena, ob upoštevanju vseh razpoložljivih znanstvenih podatkov in tehtanju dokazov.
- (3) V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je treba določiti izvedbena pravila za vloge za odobritev zdravstvenih trditvev, ki se predložijo v skladu z navedeno uredbo, vključno s pravili za pripravo in vložitev vlog.
- (4) Izvedbena pravila morajo zagotoviti, da so v dokumentaciji vloge opredeljeni in razvrščeni znanstveni podatki, ki so potrebni za oceno vloge s strani Evropske agencije za varnost hrane.
- (5) Izvedbena pravila naj bi se v prvi vrsti uporabljala kot splošne smernice, glede na vrsto trditve pa se lahko spreminjata vrsta in obseg študij, potrebnih za oceno njene znanstvene vrednosti.

(6) Vloge za odobritev zdravstvenih trditvev morajo upoštevati zahteve iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, zlasti splošna načela in pogoje iz členov 3 in 5 Uredbe. Za posamezno zdravstveno trditev je treba pripraviti ločeno vlogo in v njej opredeliti vrsto trditvev.

(7) Podatki in dokumenti, ki jih je treba predložiti v skladu s to uredbo, ne smejo posegati v kakršne koli dodatne informacije, ki jih lahko Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) po potrebi zahteva, kakor je določeno v členu 16(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(8) Agencija je na zahtevo Komisije izdala mnenje o znanstvenih in tehničnih smernicah za pripravo in vložitev vlog za odobritev zdravstvenih trditvev⁽²⁾. Pri pripravi vloge je treba upoštevati smernice Agencije skupaj z izvedbenimi pravili, da se zagotovi usklajenost pri predložitvi vlog Agenciji.

(9) Zaradi varstva podatkov, kakor je določeno v členu 21 Uredbe (ES) št. 1924/2006, je treba zahteve za varstvo pravno zaščitene podatkov utemeljiti, vse podatke pa je treba navesti v ločenem delu vloge.

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Vsebina**

Ta uredba določa izvedbena pravila za naslednje vloge:

- (a) vloge za odobritev, predložene v skladu s členom 15 Uredbe (ES) št. 1924/2006, ter

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9. Popravljen različica v UL L 12, 18.1.2007, str. 3. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 109/2008 (UL L 39, 13.2.2008, str. 14).

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

(b) vloge za vključitev trditve na seznam iz člena 13(3), predložene v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Področje uporabe

V vsaki vlogi se obravnava le ena povezava med hranilom ali drugo snovjo oziroma živilom ali kategorijo živila ter posamičnim navedenim učinkom.

Člen 3

Opredelitev vrste zdravstvene trditve

V vlogi se opredeli vrsta zadevne zdravstvene trditve izmed navedenih v členih 13 in 14 Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 4

Zakonsko zaščiteni podatki

V skladu s členom 15(3)(d) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je treba v ločenem delu vloge navesti informacije, ki jih je treba obravnavati kot zakonsko zaščitene podatke, ter njihovo preverljivo utemeljitev.

Člen 5

Znanstvene študije

Študije in drugo gradivo iz člena 15(3)(c) in (e) Uredbe (ES) št. 1924/2006:

- (a) vključujejo v prvi vrsti humane študije in v primeru trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok študije na otrocih;
- (b) se predstavijo v skladu s hierarhijo zasnove študij, tako da odražajo relativno tehtnost dokazov iz različnih vrst študij.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. aprila 2008

Člen 6

Pogoji uporabe

Pogoji uporabe v skladu s členom 15(3)(f) Uredbe (ES) št. 1924/2006 in poleg predloga besedila zdravstvene trditve vključujejo:

- (a) ciljno populacijo, ki ji je zdravstvena trditev namenjena;
- (b) količino hrana ali druge snovi oziroma živila ali kategorije živil in vzorec uživanja, ki sta potrebna za navedeni koristni učinek;
- (c) po potrebi izjavo, naslovljeno na osebe, ki se morajo izogibati uporabi hrana ali druge snovi oziroma živila ali kategorije živila, za katere je zdravstvena trditev navedena;
- (d) opozorilo, da lahko hrana ali druga snov oziroma živilo ali kategorija živila predstavlja tveganje za zdravje, če se uživa v prekomernih količinah;
- (e) kakršne koli druge omejitve, uporabe ter navodila za pripravo in/ali uporabo.

Člen 7

Tehnična pravila

Vloga se pripravi in vložijo v skladu s tehničnimi pravili iz Priloge.

Člen 8

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

Tehnična pravila za pripravo in vložitev vloge za zdravstvene trditve

UVOD

1. Ta priloga se uporablja za zdravstvene trditve v zvezi z uživanjem kategorije živila, živila ali njegove sestavine (vključno s hranilom ali drugo snovjo oziroma kombinacijo hranil/drugih snovi), v nadaljevanju „živila“.
2. Kadar vlagatelj ne navede nekaterih podatkov, ki so zahtevani v skladu s to prilogo, ker meni, da se ne uporabljajo pri zadevni vlogi, navede razloge, zakaj v vlogi ni navedel teh podatkov.
3. Pojem vloga v nadaljevanju pomeni samostojno dokumentacijo, ki vsebuje informacije in znanstvene podatke, ki se predložijo za odobritev zadevne zdravstvene trditve.
4. Vloga se pripravi za vsako posamično zdravstveno trditev; to pomeni, da se v vsaki vlogi obravnava le ena povezava med živilom in posamičnim navedenim učinkom. Vendar lahko vlagatelj v isti vlogi predlaga, da se zdravstvena trditev uporabi za številne formulacije živila, če so znanstveni dokazi pozitivni za vse predlagane formulacije živila, na katerih bi bila ista zdravstvena trditev.
5. V vlogi se navede, ali je pristojni nacionalni organ države članice ali tretje države znanstveno ocenil navedeno zdravstveno trditev ali podobno zdravstveno trditev. Če je, potem je treba predložiti kopijo znanstvene ocene.
6. Ustrezni znanstveni podatki so vse humane študije ali nehumane študije, objavljene ali neobjavljene, ki so ustrezne za utemeljitev zdravstvene trditve, za katero se vloži vloga, in ki obravnavajo razmerje med živilom in navedenim učinkom, vključno s podatki, ki podpirajo, in podatki, ki zavračajo takšno povezavo. Ustrezni objavljeni podatki, pridobljeni s humanimi študijami, se opredelijo z natančnim pregledom.
7. Povzetki iz strokovnih revij ter članki, objavljeni v časopisih, publicističnih revijah, glasilih ali izročkih, ki niso bili strokovno pregledani, se ne navedejo. Knjige ali poglavja knjig za potrošnike ali širšo javnost se ne navedejo.

SPLOŠNA NAČELA ZA ZNANSTVENO UTEMELJITEV

1. V vlogi se navedejo vsi znanstveni podatki, objavljeni in neobjavljeni, ki podpirajo ali zavračajo zdravstveno trditev in so ustrezni, ter natančen pregled podatkov iz humanih študij, da se pokaže, da je zdravstvena trditev utemeljena z vsemi znanstvenimi podatki in tehtnimi dokazi. Podatke iz humanih študij, ki obravnavajo povezavo med uživanjem živila in navedenim učinkom, je treba navesti za utemeljitev zdravstvene trditve.
2. Vloga vsebuje natančen pregled podatkov iz humanih študij, ki obravnavajo posebno povezavo med živilom in navedenim učinkom. Ta pregled in opredelitev podatkov, ki se obravnavajo kot ustrezni za zdravstveno trditev, je treba opraviti na sistematičen in pregleden način, da se pokaže, da so v vlogi enakomerno zastopani vsi razpoložljivi podatki.
3. Pri utemeljitvi zdravstvene trditve se upoštevajo vsi razpoložljivi znanstveni dokazi in tehtnost dokazov, da se pokaže, da:
 - (a) navedeni učinek živila dobrodejno vpliva na zdravje ljudi;

- (b) med uživanjem živila in navedenim učinkom pri ljudeh obstaja vzročno-posledična povezava (kot je: moč, doslednost, specifičnost, odziv glede na odmere ter biološka verjetnost povezave);
- (c) se lahko količina živila in vzorec uživanja, ki sta potrebna za navedeni učinek, dosežeta v okviru uravnotežene prehrane;
- (d) so skupine, vključene v raziskavo za potrditev dokazov, reprezentativne glede na ciljno populacijo, kateri je trditev namenjena.

ZNAČILNOSTI ŽIVILA

Za sestavino živila, živilo ali kategorijo živila, za katere se uporablja zdravstvena trditev, se predložijo naslednje informacije:

1. Za sestavino živila:

- (a) izvor in specifikacije ⁽¹⁾, kot so fizikalne in kemijske lastnosti, sestava, ter
- (b) po potrebi mikrobiološka sestava sestavine živila.

2. Za živilo ali kategorijo živila:

- (a) opis živila ali kategorije živila, vključno z značilnostmi oblike živila in celotno sestavo, vključno z vsebnostjo hranil v živilu;
- (b) izvor in specifikacije živila ali kategorije živila ter zlasti vsebnost sestavin živila, ki so v povezavi z zdravstveno trditvijo.

3. V vseh primerih:

- (a) morebitna odstopanja od šarže do šarže, kjer do njih prihaja;
- (b) uporabljene analizne metode;
- (c) po potrebi povzetek študij o pogojih proizvodnje, odstopanja od serije do serije, analiznih postopkih ter povzetek rezultatov in sklepov študij stabilnosti ter sklepi glede pogojev shranjevanja in roka uporabnosti;
- (d) po potrebi ustrezni podatki in dokaz, da je sestavina živila, za katero se uporablja zdravstvena trditev, v obliki, ki jo človeški organizem lahko izkoristi;
- (e) ustrezni podatki in dokazi, da je sestavina živila izkoristljiva, če za navedeni učinek ni potrebna absorpcija, kot je pri rastlinskih sterolih, vlakninah in mlečnokislinskih bakterijah;
- (f) vsi razpoložljivi podatki o dejavnikih, ki bi lahko vplivali na absorpcijo ali delovanje sestavine živila v telesu, za katero se uporablja zdravstvena trditev.

⁽¹⁾ Kjer je primerno, se lahko navedejo mednarodno priznane specifikacije.

ORGANIZACIJA USTREZNIH ZNANSTVENIH PODATKOV

1. Opredeljene znanstvene podatke se organizira po naslednjem vrstnem redu: podatkom, pridobljenim s humanimi študijami, sledijo po potrebi podatki, pridobljeni z nehumanimi študijami.
2. Podatki, pridobljeni s humanimi študijami, se razvrstijo v skladu s hierarhijo zasnove študij po naslednjem vrstnem redu:
 - (a) humane intervencijske študije, randomizirane kontrolne študije, druge randomizirane študije (nekontrolne), kontrolne (nerandomizirane) študije, druge humane intervencijske študije;
 - (b) humane opazovalne študije, kohortne študije, študije primerov in kontrole, (case-control studies), presečne študije, druge opazovalne študije, kot je poročanje o primerih;
 - (c) druge humane študije, ki obravnavajo mehanizme, zaradi katerih bi živilo lahko imelo navedeni učinek, vključno s študijami o biološki razpoložljivosti.
3. Podatki, pridobljeni z nehumanimi študijami, obsegajo:
 - (a) podatke o živalih, vključno s študijami, ki obravnavajo vidike v zvezi z absorpcijo, razporeditvijo, presnovo, izločanjem živila, ter študijami mehanizmov in drugimi študijami;
 - (b) podatke, pridobljene na poskusih *ex vivo* ali *in vitro* na človeških ali živalskih bioloških vzorcih, v zvezi z mehanizmi delovanja, zaradi katerih bi živilo lahko imelo navedeni učinek, ter iz drugih nehumanih študij.

POVZETEK USTREZNIH ZNANSTVENIH PODATKOV

Vlagatelj poleg povzetka vloge v skladu s členom 15(3)(g) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predloži povzetek ustreznih znanstvenih podatkov, ki vsebujejo naslednje informacije:

1. povzetek podatkov iz ustreznih humanih študij, ki pojasnjuje, v kakšni meri podpirajo vsi podatki, pridobljeni s humanimi študijami, povezavo med živilom in navedenim učinkom;
2. povzetek podatkov iz ustreznih nehumanih študij, ki pojasnjuje, kako in v kakšni meri lahko ustrezne nehumane študije prispevajo k potrditvi povezave med živilom in navedenim učinkom pri ljudeh;
3. splošne sklepe ob upoštevanju vseh podatkov, vključno z dokazi, ki podpirajo, in dokazi, ki zavračajo povezavo, ter tehnosti dokazov. Splošni sklepi morajo jasno opredeliti, v kakšni meri:
 - (a) navedeni učinek živila dobrodejno vpliva na zdravje ljudi;
 - (b) je med uživanjem živila in navedenim učinkom pri ljudeh vzročno-posledična povezava (kot je: moč, doslednost, specifičnost, odziv glede na odmerek ter biološka verjetnost povezave);
 - (c) se lahko količina živila in vzorec uživanja, ki sta potrebna za navedeni učinek, dosežeta v okviru uravnotežene prehrane;
 - (d) so skupine, vključene v raziskavo za potrditev dokazov, reprezentativne glede na ciljno populacijo, kateri je trditev namenjena.

SESTAVA VLOGE

Vloga se sestavi na naslednji način. Vlagatelj lahko izpusti nekatere dele, če to utemelji.

Del 1 – Upravni in tehnični podatki

- 1.1 Kazalo
- 1.2 Obrazec vloge
- 1.3 Splošne informacije
- 1.4 Podatki o zdravstveni trditvi
- 1.5 Povzetek vloge
- 1.6 Sklicevanja

Del 2 – Značilnosti živila/sestavine živila

- 2.1 Sestavina živila
- 2.2 Živilo ali kategorija živila
- 2.3 Sklicevanja

Del 3 – Splošni povzetek ustreznih znanstvenih podatkov

- 3.1 Povzetek vseh opredeljenih ustreznih študij, prikazan v obliki preglednic
- 3.2 Povzetek podatkov iz ustreznih humanih študij, prikazan v obliki preglednic
- 3.3 Pisni povzetek podatkov iz ustreznih humanih študij
- 3.4 Pisni povzetek podatkov iz ustreznih nehumanih študij
- 3.5 Splošni sklepi

Del 4 – Jedro opredeljenih ustreznih znanstvenih podatkov

- 4.1 Opredelitev ustreznih znanstvenih podatkov
- 4.2 Opredelitev ustreznih podatkov

Del 5 – Priloge k vlogi

- 5.1 Glosar/kratice
 - 5.2 Kopije/ponatise ustreznih objavljenih podatkov
 - 5.3 Celotna poročila ustreznih neobjavljenih podatkov
 - 5.4 Drugo
-