

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 353/2008 НА КОМИСИЯТА**от 18 април 2008 година****за създаване на правила за прилагане за заявления за разрешение на здравни претенции, предвидени в член 15 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните⁽¹⁾, и по-специално член 15, параграф 4 от него,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1924/2006 създава правила за използването на претенции относно етикетирания, представянето и рекламата на храните.
- (2) Заявленията за разрешение на здравни претенции следва да доказват по убедителен и подходящ начин, че здравната претенция се основава на общоприети научни доказателства и е обоснована от тях, като се вземат предвид всички съществуващи научни данни и се отчита тежестта на доказателствата.
- (3) Съгласно предвиденото в член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, необходимо е да бъдат създадени правила за прилагане по отношение на подадените в съответствие с посочения регламент заявления за здравни претенции, включително правила за изготвяне и подаване на заявленията.
- (4) Правилата за прилагане следва да обезпечат изготвяне на свързаното със заявлението досие по начин, който да определя и класифицира необходимите научни данни с оглед оценяване на заявленията от Европейския орган по безопасност на храните.
- (5) Правилата за прилагане са замислени преди всичко като общо ръководство и, в зависимост от естеството на претенцията, естеството и обхватът на изследванията, необходими за оценка на нейната научна обоснованост, могат да варират.

(6) Заявленията за здравни претенции следва да вземат предвид изискванията, установени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, и по-специално общите принципи и положения, посочени в членове 3 и 5 от него. Отделни заявления следва да бъдат изготвени за индивидуални здравни претенции, като се направи характеристика на вида претенция.

(7) Правото на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) да изисква допълнителна информация, когато това е целесъобразно, съгласно член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, не се накърнява от специфичната информация и документите, които следва да бъдат предоставени съгласно разпоредбите на настоящия регламент.

(8) По искане на Комисията органът излезе със становище относно научните и техническите насоки по отношение изготвянето и подаването на заявленията, свързани със здравни претенции⁽²⁾. Заявленията следва да спазват насоките на органа заедно с правилата за прилагане, за да се гарантира хармонизирането на подадените до органа заявления.

(9) С цел възползване от защитата на данните, установена в член 21 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, молбите за защита на частни данни трябва да бъдат обосновани, а всички данни да бъдат посочени в отделна част на заявлението.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

Настоящият регламент създава правила за прилагане за следните заявления:

- а) заявления за разрешение, подадени в съответствие с член 15 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, и

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 109/2008 (ОВ L 39, 13.2.2008 г., стр. 14).

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

- б) заявления за включване на претенция в списъка, предвиден в член 13, параграф 3, подадени в съответствие с член 18 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 2

Приложно поле

Всяко заявление има за предмет само една връзка между, от една страна, дадено хранително вещество или друго вещество или храна или категория храна и, от друга страна, един претендиран ефект.

Член 3

Уточняване на вида здравна претенция

В заявлението се уточнява какъв е видът на здравната претенция, като се имат предвид видовете, посочени в членове 13 и 14 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 4

Частни данни

Информацията, която следва да бъде смятана за частни данни, заедно с потвърждаваща обосновка за това, съгласно посоченото в член 15, параграф 3, буква г) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, се посочва в отделна част на заявлението.

Член 5

Научни изследвания

Изследванията и другият материал, посочени в член 15, параграф 3, букви в) и д) от Регламент (ЕО) № 1924/2006:

- а) се състоят основно от изследвания върху хора и, по отношение на претенциите, свързани с развитието и здравето на децата, от изследвания върху деца;
- б) са представени в йерархичен порядък, който се основава на естеството на изследванията, като отчита тежестта на доказателствата, които могат да бъдат получени от различните видове изследвания.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 18 април 2008 година.

Член 6

Условия за използване

В съответствие с член 15, параграф 3, буква е) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и в допълнение към предложението за формулиране на здравната претенция условията за използване включват:

- а) целевата група, към която е насочена желаната здравна претенция;
- б) количеството от хранителното вещество или другото вещество, храната или категорията храна, както и начина на консумиране за получаване на претендирания благоприятен ефект;
- в) когато е целесъобразно, указание, адресирано към лицата, които следва да избягват употребата на хранителното вещество или другото вещество, храната или категорията храна, за които се отнася здравната претенция;
- г) предупреждение по отношение на хранителното вещество или другото вещество, дадената храна или категорията храна, чиято прекомерна консумация може да представлява риск за здравето;
- д) всяко друго ограничение за използване, както и упътване за приготвяне и/или употреба.

Член 7

Технически правила

Заявлението се изготвя и подава в съответствие с установените в приложението технически правила.

Член 8

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Технически правила за изготвяне и подаване на заявление за здравни претенции**ВЪВЕДЕНИЕ**

1. Настоящото приложение се прилага към здравни претенции, свързани с консумацията на дадена категория храна, на отделна храна или на нейните съставки (включително хранително вещество или друго вещество или съчетание от хранителни вещества/други вещества), наричани по-долу „храна“.
2. В случаите, когато заявителят не представя някои от изискваните данни, както са описани в настоящото приложение, допускайки, че те не са приложими към въпросното заявление, доводите за това отсъствие се посочват в заявлението.
3. Терминът „заявление“ по-долу означава самостоятелно досие, съдържащо информацията и научните данни, представени с оглед разрешаването на въпросната здравна претенция.
4. За всяка отделна здравна претенция се подготвя едно заявление; това означава, че обект на едно отделно заявление може да бъде само една връзка между дадена храна и един претендиран ефект. В същото заявление обаче, заявителят може да предложи различни рецептури на храната като потенциални носители на здравната претенция, при условие че научните данни са валидни за всички предложени рецептури на храната, носители на същата здравна претенция.
5. В заявлението се посочва дали въпросната здравна претенция или подобна на нея е била обект на научна оценка от страна на компетентен национален орган на държава-членка или на трета държава. Ако това е така, предоставя се копие от научната оценка.
6. Подходящи научни данни са всички изследвания, проведени върху хора или други изследвания, публикувани или не, които са от значение за обосноваване на исканата здравна претенция, и при които е изследвана връзката между храната и претендирания ефект, включително данни, които подкрепят и данни, които отхвърлят такава връзка. Посредством цялостно разглеждане се уточняват подходящите публикувани данни от изследвания, проведени върху хора.
7. Не могат да бъдат цитирани резюмета от специализирани издания и статии, публикувани във вестници, списания, информационни бюлетени или брошури, които не са били подложени на партньорска проверка. Не могат да бъдат цитирани книги или глави от книги, насочени към потребителите или към широката публика.

ОБЩИ ПРИНЦИПИ ЗА НАУЧНО ОБОСНОВАВАНЕ

1. Заявлението съдържа всички научни данни, публикувани или не, подкрепящи или отхвърлящи твърденията, които са подходящи по отношение на здравната претенция, както и цялостно разглеждане на данните от изследвания, проведени върху хора, с цел да се докаже, че здравната претенция е обоснована от всички съществуващи научни данни и че се отчита тежестта на доказателствата. За обосноваване на здравната претенция се изисква представяне на данни от изследвания, проведени върху хора и насочени към връзката между консумацията на храната и претендирания ефект.
2. Заявлението съдържа цялостно разглеждане на данните от изследвания, проведени върху хора и които се занимават със специфичната връзка между храната и претендирания ефект. Това разглеждане, както и уточняването на смятаните за подходящи по отношение на здравната претенция данни, се осъществяват по систематичен и прозрачен начин, с цел да се докаже, че заявлението отразява адекватно относителната тежест на всички налични доказателства.
3. Обосноваването на здравните претенции взема предвид всички съществуващи научни данни и, след претегляне на доказателствата, доказва до каква степен:
 - а) претендираният ефект на храната е благоприятен за човешкото здраве;

- б) причинно-следствена връзка е установена между консумацията на храната и претендирания ефект при хората (като напр. сила, постоянство, специфичност, зависимост доза—реакция и биологична правдоподобност на връзката);
- в) количеството храна и начинът на консумация, изисквани за постигане на претендирания ефект, могат да бъдат приемливо осъществени като част от балансиран хранителен режим;
- г) изследваната(ите) специфична(и) група(и), при която(ито) са получени доказателствата, е(са) представителна(и) за целевата група, към която е насочена здравната претенция.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ХРАНАТА

Следната информация трябва да бъде представена по отношение на хранителната съставка, храната или категорията храна, за която се отнася здравната претенция:

1. По отношение на хранителна съставка:

- а) произход и характеристики ⁽¹⁾, напр. физични и химични свойства, състав; и
- б) когато е приложимо, микробиологичен състав на хранителната съставка.

2. По отношение на категория храна:

- а) описание на храната или категорията храна, включително характеристика на хранителната матрица и на цялостното съдържание, включително хранителния състав на храната;
- б) произход и характеристики на храната или категорията храна, и по-специално съдържанието на съставката(ите), свързана(и) със здравната претенция.

3. За всички случаи:

- а) когато е приложимо, променливостта от една партида до друга;
- б) приложените методи за анализ;
- в) когато е приложимо, резюме на проведените изследвания по отношение на производствените условия, променливостта от една партида до друга, процедурите за анализ, както и резултатите и заключенията от изследванията за устойчивост, а също така и заключенията по отношение на условията на съхранение и срока на годност;
- г) когато е приложимо, подходящи данни и обосновка в подкрепа на това, че съставката, за която се отнася здравната претенция, е в подходяща за усвояване от човешкото тяло форма;
- д) ако за постигане на претендирания ефект не е необходима абсорбция, като напр. в случая с растителните стероли, фибрите и бактериите на млечната киселина, подходящи данни и обосновка, че съставката достига мястото, което се цели;
- е) всички налични данни за фактори, които биха могли да повлияят на абсорбцията или усвояването в тялото на съставката, за която се отнася здравната претенция.

⁽¹⁾ Когато е целесъобразно, могат да бъдат цитирани международно признати характеристики.

ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПОДХОДЯЩИТЕ НАУЧНИ ДАННИ

1. Уточнените научни данни се представят в следната последователност: данни от изследвания върху хора, следвани, ако е приложимо, от данни от друг вид изследвания.
2. Данните от изследвания върху хора се класифицират съгласно йерархичен порядък, основан на естеството на изследванията, в следната последователност:
 - а) интервенционни изследвания върху хора, контролирани изследвания на произволен принцип, други изследвания на произволен принцип (неконтролирани), контролирани изследвания (които не са на произволен принцип), други интервенционни изследвания;
 - б) изследвания чрез наблюдение върху хора, кохортни изследвания, изследвания с контролни случаи, изследвания на базата на моментното състояние, други изследвания чрез наблюдение, като напр. доклади за отделни случаи;
 - в) други изследвания върху хора, насочени към механизмите, на чиято основа храната би могла да доведе до претендиращия ефект, включително изследвания относно бионаличността.
3. Данните от изследвания, които не са проведени върху хора, се състоят от:
 - а) данни от изследвания, проведени върху животни, включително от изследвания, насочени към аспектите, свързани с абсорбцията, разнасянето, метаболизма и екскретирането на храната, изследвания на механизми и други изследвания;
 - б) данни от изследвания *ex vivo* или *in vitro*, основаващи се на биологични проби от хора или животни и свързани с механизмите, посредством които храната би могла да доведе до претендиращия ефект, както и други изследвания, които не са проведени върху хора.

РЕЗЮМЕ НА ПОДХОДЯЩИТЕ НАУЧНИ ДАННИ

Освен изискваното съгласно член 15, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 резюме на заявлението, заявителите представят и резюме на подходящите научни данни, което съдържа следната информация:

1. резюме на данните от подходящи изследвания, проведени върху хора, указващи до каква степен връзката между храната и претендиращия ефект се подкрепя от всички данни от изследвания, проведени върху хора;
2. резюме от данните от подходящите изследвания, които не са проведени върху хора, указващи как и до каква степен тези изследвания могат да бъдат в подкрепа на връзката между храната и претендиращия ефект при хората;
3. общи заключения, които вземат предвид всички данни, включително подкрепящи и отхвърлящи твърденията доказателства, и отчитат тежестта на доказателствата. Общите заключения определят ясно до каква степен:
 - а) претендиращият ефект на храната е благоприятен за човешкото здраве;
 - б) причинно-следствена връзка е установена между консумацията на храната и претендиращия ефект при хората (като напр. сила, постоянство, специфичност, зависимост доза—реакция и биологична правдоподобност на връзката);
 - в) количеството храна и начинът на консумация, изисквани за постигане на претендиращия ефект, могат да бъдат приемливо прилагани като част от балансиран хранителен режим;
 - г) изследваната(ите) специфична(и) група(и), при която(ито) са получени доказателствата, е(са) представителна(и) за целевата група, към която е насочена здравната претенция.

СТРУКТУРА НА ЗАЯВЛЕНИЕТО

Заявленията се структурират по посочения по-долу начин. Някои части могат да бъдат пропуснати, ако заявителят представи обосновка за това.

Част 1 — Административни и технически данни

- 1.1. Съдържание
- 1.2. Формуляр за заявление
- 1.3. Обща информация
- 1.4. Подробно описание на здравната претенция
- 1.5. Резюме на заявлението
- 1.6. Посочени източници

Част 2 — Характеристики на храната/съставката

- 2.1. Хранителна съставка
- 2.2. Храна или категория храна
- 2.3. Посочени източници

Част 3 — Общо резюме на подходящите научни данни

- 3.1. Таблица, обобщаваща всички уточнени като подходящи изследвания
- 3.2. Таблица, обобщаваща данните от подходящите изследвания, проведени върху хора
- 3.3. Текст, обобщаващ данните от подходящите изследвания, проведени върху хора
- 3.4. Текст, обобщаващ данните от подходящите изследвания, които не са проведени върху хора
- 3.5. Общи заключения

Част 4 — Съвкупност от уточнените като подходящи научни данни

- 4.1. Уточняване на подходящите научни данни
- 4.2. Уточнени като подходящи научни данни

Част 5 — Приложения към заявлението

- 5.1. Речник на термините/съкращенията
 - 5.2. Копия/препечатки от подходящи публикувани данни
 - 5.3. Пълни доклади за подходящи непубликувани данни
 - 5.4. Други
-