

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 353/2008**ze dne 18. dubna 2008,****kterým se stanoví prováděcí pravidla pro žádosti o schválení zdravotních tvrzení podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o údajích týkajících se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 4 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví pravidla pro používání tvrzení při označování potravin, jejich obchodní úpravě a v související reklamě.
- (2) Žádosti o schválení zdravotních tvrzení by měly náležitě a dostatečně prokázat, že dotyčná zdravotní tvrzení jsou založena na všeobecně uznávaných vědeckých údajích a že jsou jejich prostřednictvím zdůvodněna s přihlédnutím ke všem dostupným vědeckým údajům a po zvážení důkazů.
- (3) Podle čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1924/2006 je nezbytné stanovit prováděcí pravidla týkající se žádostí o schválení zdravotních tvrzení podaných v souladu s tímto nařízením, včetně pravidel pro zpracování a podání žádostí.
- (4) Prováděcí pravidla by měla zajistit, že dokumentace k žádosti bude zpracována způsobem, který potřebné vědecké údaje vymezuje a třídí s ohledem na posouzení žádostí Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.
- (5) Prováděcí pravidla mají v první řadě sloužit jako obecné vodítko a v závislosti na povaze tvrzení a na povaze a rozsahu studií nezbytných pro vyhodnocení jeho vědeckého významu se mohou měnit.

(6) Žádosti o schválení zdravotních tvrzení by měly zohledňovat požadavky stanovené nařízením (ES) č. 1924/2006, a zejména obecné zásady a podmínky uvedené v člincích 3 a 5 tohoto nařízení. Pro jednotlivá zdravotní tvrzení je třeba vypracovat oddělené žádosti a charakterizovat druh tvrzení.

(7) Údaji a dokumenty, které je třeba poskytnout v souladu s tímto nařízením, by neměly být dotčeny žádné doplňující informace, které si může Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) případně vyžádat, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1924/2006.

(8) Na žádost Komise úřad vydal stanovisko týkající se vědeckých a technických pokynů pro zpracování a podávání žádostí týkajících se zdravotních tvrzení⁽²⁾. Aby bylo zajištěno harmonizované podávání žádostí, měly by být žádosti v souladu s pokyny úřadu ve spojení s prováděcími pravidly.

(9) Pro požívání ochrany údajů, jak je stanoveno v článku 21 nařízení (ES) č. 1924/2006, musí být požadavky na ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, odůvodněné a všechny údaje musí být zapsány v oddělené části žádosti.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla pro tyto žádosti:

- a) žádosti o schválení podané v souladu s článkem 15 nařízení (ES) č. 1924/2006 a

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9; opraveno v Úř. věst. L 12, 18.1.2007, s. 3. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 109/2008 (Úř. věst. L 39, 13.2.2008, s. 14).

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

- b) žádosti o doplnění tvrzení do seznamu stanoveného v čl. 13 odst. 3 podané v souladu s článkem 18 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Oblast působnosti

Každá žádost se vztahuje pouze na jeden vztah mezi živinou nebo jinou látkou, nebo na jednu potravinu či kategorii potravin a na jediný uváděný účinek.

Článek 3

Specifikace typu zdravotního tvrzení

Žádost musí specifikovat, o který z typů zdravotních tvrzení uvedených v člincích 13 a 14 nařízení (ES) č. 1924/2006 se jedná.

Článek 4

Údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví

Informace, které by měly být považovány za údaje, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, spolu s ověřitelným zdůvodněním, jak je uvedeno v čl. 15 odst. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 1924/2006, se zapisují do oddělené části žádosti.

Článek 5

Vědecké studie

Studie a jiné materiály, jež jsou uvedeny v čl. 15 odst. 3 písm. c) a e) nařízení (ES) č. 1924/2006:

- a) jsou především studiemi provedenými u lidí a, v případě tvrzení týkajících se vývoje a zdraví dětí, ze studií provedených u dětí;
- b) jsou uvedeny podle hierarchie plánů studií, která odráží poměrnou váhu důkazů, jež lze z různých typů studií získat.

Článek 6

Podmínky používání

Podle čl. 15 odst. 3 písm. f) nařízení (ES) č. 1924/2006 musí podmínky používání kromě návrhu na formulaci zdravotního tvrzení zahrnovat:

- a) cílovou populaci zamýšleného zdravotního tvrzení;
- b) množství živiny nebo jiné látky nebo potraviny či kategorie potravin a způsob konzumace potřebné k dosažení uvedeného příznivého účinku;
- c) případně sdělení určené osobám, které by se měly vyhnout konzumaci živiny nebo jiné látky nebo potraviny či kategorie potravin, jichž se dané zdravotní tvrzení týká;
- d) varování, pokud nadměrná konzumace dané živiny nebo jiné látky nebo potraviny či kategorie potravin může ohrozit zdraví;
- e) jakákoli jiná omezení používání a pokyny ohledně přípravy a/nebo používání.

Článek 7

Technická pravidla

Žádosti jsou zpracovány a podávány v souladu s technickými pravidly uvedenými v příloze.

Článek 8

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. dubna 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

Technická pravidla pro zpracování a podání žádosti o schválení zdravotních tvrzení

ÚVOD

1. Tato příloha se vztahuje na zdravotní tvrzení týkající se konzumace kategorie potravin, potraviny nebo jejich složek (včetně živiny nebo jiné látky nebo kombinace živin/jiných látek) (dále jen „potravina“).
2. V případě, že žadatel některé údaje požadované podle této přílohy vynechá v domnění, že se na dotýcnou žádost nevztahují, neuvedení těchto údajů v žádosti zdůvodní.
3. Výrazem „žádost“ se rozumí samostatný soubor dokumentace obsahující informace a vědecké údaje předložené pro účely schválení dotýcného zdravotního tvrzení.
4. Pro každé jednotlivé zdravotní tvrzení je zpracována jedna žádost; to znamená, že předmětem každé žádosti může být pouze vztah mezi potravinou a jediným uváděným účinkem. Žadatel však může v téže žádosti jako nositele zdravotního tvrzení navrhnout více podob potraviny, pokud jsou vědecké důkazy platné pro všechny navrhované podoby nesoucí totéž zdravotní tvrzení.
5. V žádosti musí být uvedeno, zda bylo dotýcné nebo podobné zdravotní tvrzení vědecky vyhodnoceno příslušným vnitrostátním orgánem členského státu nebo třetí země. Pokud tomu tak je, musí se předložit kopie vědeckého vyhodnocení.
6. Příslušnými vědeckými údaji jsou všechny studie, které byly nebo nebyly provedeny u lidí, zveřejněné či nikoli, jež jsou významné pro zdůvodnění zdravotního tvrzení, o jehož schválení se žádá tím, že se zabývají vztahem mezi potravinou a uváděným účinkem, včetně údajů příznivých i nepříznivých pro tento vztah. Příslušné zveřejněné údaje týkající se lidí by měly být určeny na základě komplexního přezkoumání.
7. Abstrakta článků a články zveřejněné v novinách, časopisech, zpravodajích či prospektech, které nebyly vzájemně přezkoumány, se neuvádějí. Knihy nebo kapitoly knih pro spotřebitele nebo širokou veřejnost se neuvádějí.

OBECNÉ ZÁSADY PRO VĚDECKÉ ZDŮVODNĚNÍ

1. Žádost musí obsahovat všechny vědecké údaje, zveřejněné i nezveřejněné, příznivé i nepříznivé, které se zdravotního tvrzení týkají, spolu s komplexním přezkoumáním údajů ze studií provedených u lidí, aby bylo prokázáno, že je zdravotní tvrzení zdůvodněno s přihlédnutím ke všem vědeckým údajům a po zvážení důkazů. Ke zdůvodnění zdravotního tvrzení se požadují údaje ze studií provedených u lidí, které se zabývají daným vztahem mezi konzumací potraviny a uváděným účinkem.
2. Žádost musí obsahovat komplexní přezkoumání údajů ze studií provedených u lidí, které se zabývají zvláštním vztahem mezi potravinou a uváděným účinkem. Toto přezkoumání spolu s určením údajů, které se považují za příslušná pro dané zdravotní tvrzení, by mělo probíhat systematickým a transparentním způsobem s cílem prokázat, že žádost věrně odráží poměr všech dostupných důkazů.
3. Zdůvodnění vědeckých tvrzení přihlíží ke všem dostupným vědeckým údajům a po zvážení důkazů prokáže, do jaké míry:
 - a) je uváděný účinek potraviny příznivý pro lidské zdraví;

- b) existuje příčinný vztah mezi konzumací potravin a uváděným účinkem u lidí (jako je síla, konzistence, specifická, odpověď na dávku a biologická věrohodnost vztahu);
- c) je možno množství potravin a způsobu konzumace potřebné k dosažení uváděného účinku rozumně dosáhnout v rámci vyvážené stravy;
- d) byla specifická studijní skupina(y), u níž byly důkazy získány, reprezentativní z hlediska cílové populace, pro niž je tvrzení určeno.

VLASTNOSTI POTRAVINY

V souvislosti se složkou potravin, potravinou nebo kategorií potravin, jíž se zdravotní tvrzení týká, se uvádějí tyto informace.

1. V případě složky potravin:

- a) zdroj a specifikace ⁽¹⁾, jako jsou fyzikální a chemické vlastnosti a složení, a
- b) případně mikrobiologické složky tvořící potravinovou složku.

2. V případě potravin nebo kategorie potravin:

- a) popis potravin nebo kategorie potravin, včetně charakterizace matrice dotýčné potravin a celkového popisu jejího složení, včetně obsahu živin dané potravin;
- b) zdroj a specifikace potravin nebo kategorie potravin, a zejména obsah složky/složek spojených se zdravotním tvrzením.

3. Ve všech případech:

- a) případně variabilita jednotlivých šarží;
- b) použité analytické metody;
- c) případně souhrn studií provedených, pokud jde o podmínky výroby, variabilitu šarží a analytické postupy, a dále výsledky a závěry studií stability a závěry týkající se podmínek skladování a trvanlivosti;
- d) případně související údaje a argumenty dokazující, že složka, jíž se zdravotní tvrzení týká, má podobu, kterou lidské tělo dokáže využít;
- e) pokud není pro uváděný účinek nutné vstřebávání, jako např. u rostlinných sterolů, vlákniny, mléčných bakterií, příslušné údaje a argumenty dokazující, že se složka dostane na cílové místo v těle;
- f) všechny dostupné údaje o faktorech, které mohou mít vliv na vstřebávání nebo využití složky, jíž se zdravotní tvrzení týká, v organismu.

⁽¹⁾ Případně lze uvést mezinárodně uznané specifikace.

SEŘAZENÍ PŘÍSLUŠNÝCH VĚDECKÝCH ÚDAJŮ

1. Zjištěné vědecké údaje jsou seřazeny v tomto pořadí: údaje týkající se lidí, po nichž případně následují údaje, které se lidí netýkají.
2. Údaje týkající se lidí jsou rozříděny na základě hierarchie podle plánu studie v tomto pořadí:
 - a) intervenční studie provedené u lidí, randomizované kontrolované studie, jiné randomizované studie (nekontrolované), jiné intervenční studie;
 - b) u lidí provedené observační studie, kohortní studie, případové kontrolní studie, průřezové studie a jiné observační studie, jako jsou případové studie;
 - c) jiné studie provedené u lidí, které se zabývají mechanismy, jimiž by potravinu mohla působit uváděný účinek, včetně studií o biologické dostupnosti.
3. Mezi údaje, které se netýkají lidí, patří:
 - a) údaje týkající se zvířat, včetně studií, které zkoumají hlediska spojená se vstřebáváním, šířením, látkovou výměnou a vylučováním potravin, mechanistické studie a jiné studie;
 - b) údaje *ex vivo* nebo *in vitro*, založené na lidských nebo zvířecích biologických vzorcích spojených s mechanismy, jimiž by daná potravinu mohla působit uváděný účinek, a jiné studie, které nebyly provedeny u lidí.

SOUHRN PŘÍSLUŠNÝCH VĚDECKÝCH ÚDAJŮ

Vedle souhrnných informací o žádosti podle čl. 15 odst. 3 písm. g) nařízení (ES) č. 1924/2006 poskytují žadatelé souhrn příslušných vědeckých údajů, který obsahuje tyto informace:

1. souhrn údajů z příslušných studií provedených u lidí s uvedením, do jaké míry všechny údaje týkající se lidí podporují vztah mezi potravinou a uváděným účinkem;
2. souhrn údajů z příslušných studií, které nebyly provedeny u lidí, s uvedením, jak a do jaké míry mohou příslušné studie, které nebyly provedeny u lidí, podpořit vztah mezi danou potravinou a uváděným účinkem u lidí;
3. celkové závěry s přihlédnutím ke všem údajům, včetně důkazů pro i proti, a po zvážení důkazů. Celkové závěry by měly jasně definovat, do jaké míry:
 - a) je uváděný účinek potravinu příznivý pro lidské zdraví;
 - b) existuje příčinný vztah mezi konzumací potravinu a uváděným účinkem u lidí (jako je síla, konzistence, specifická, odpověď na dávku a biologická věrohodnost vztahu);
 - c) je možno množství potravinu a způsob konzumace potřebné k dosažení uváděného účinku rozumně dosáhnout v rámci vyvážené stravy;
 - d) byla specifická studijní skupina(y), u níž byly důkazy získány, reprezentativní z hlediska cílové populace, pro niž je tvrzení určeno.

STRUKTURA ŽÁDOSTI

Struktura žádostí musí být následující. Pokud k tomu žadatel poskytne zdůvodnění, lze některé části vynechat.

Část 1 — Administrativní a technické údaje

- 1.1 Obsah
- 1.2 Formulář žádosti
- 1.3 Obecné údaje
- 1.4 Údaje týkající se zdravotního tvrzení
- 1.5 Souhrn žádosti
- 1.6 Odkazy

Část 2 — Charakteristika potraviny/složky

- 2.1 Potravinová složka
- 2.2 Potravina nebo kategorie potravin
- 2.3 Odkazy

Část 3 — Celkový souhrn příslušných vědeckých údajů

- 3.1 Souhrn v podobě tabulky uvádějící všechny zjištěné příslušné studie
- 3.2 Souhrn v podobě tabulky udávající údaje z příslušných studií provedených u lidí
- 3.3 Písemný souhrn údajů z příslušných studií provedených u lidí
- 3.4 Písemný souhrn údajů z příslušných studií, které nebyly provedeny u lidí
- 3.5 Celkové závěry

Část 4 — Hlavní text týkající se určených vědeckých údajů

- 4.1 Určení příslušných vědeckých údajů
- 4.2 Určené příslušné údaje

Část 5 — Přílohy žádosti

- 5.1 Seznam pojmů a zkratk
 - 5.2 Kopie/výtisky příslušných zveřejněných údajů
 - 5.3 Zprávy o nezveřejněných příslušných údajích v plném znění
 - 5.4 Jiné
-