

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 353/2008

af 18. april 2008

om gennemførelsesbestemmelser vedrørende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger, jf. artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 4,

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er der fastsat bestemmelser om anprisninger, der anvendes i mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer.
- (2) Ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger bør på relevant og fyldestgørende vis godtgøre, at sundhedsanprisningen er baseret på og dokumenteret ved almindeligt anerkendt videnskabelig evidens under hensyntagen til alle tilgængelige videnskabelige data og med afvejning af den samlede evidens.
- (3) I henhold til artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1924/2006 er det nødvendigt at fastsætte gennemførelsesbestemmelser vedrørende ansøgninger om sundhedsanprisninger, der indgives i overensstemmelse med nævnte forordning, herunder regler for, hvordan en ansøgning udfærdiges og indgives.
- (4) Gennemførelsesbestemmelserne bør sikre, at ansøgningsdossieret sammensættes på en måde, der afgrænser og klassificerer de fornødne videnskabelige data, med henblik på at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet kan vurdere ansøgningerne.
- (5) Gennemførelsesbestemmelserne skal primært tjene som generelle retningslinjer, og karakteren og omfanget af de undersøgelser, der skal til for at vurdere de videnskabelige kendsgerninger, kan variere afhængigt af anprisningens karakter.

- (6) Ansøgninger vedrørende sundhedsanprisninger bør overholde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, navnlig de generelle principper og almindelige betingelser, der er fastsat i forordningens artikel 3 og 5. For hver enkelt sundhedsanprisning bør der indgives en separat ansøgning, hvori anprisningens type karakteriseres.
- (7) Oplysninger og dokumenter, der fremlægges i henhold til nærværende forordning, er ikke til hinder for, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om nødvendigt kan anmode om supplerende oplysninger, jf. artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- (8) Autoriteten har efter anmodning fra Kommissionen afgivet en udtalelse om videnskabelige og tekniske retningslinjer for udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger vedrørende sundhedsanprisninger ⁽²⁾. Ansøgninger bør følge autoritetens retningslinjer sammenholdt med gennemførelsesbestemmelserne for at sikre en ensartet indgivelse af ansøgninger til autoriteten.
- (9) Hvad angår databeskyttelse, jf. artikel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006, skal anmodninger om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsretlig beskyttelse, begrundes, og alle data skal anbringes i et særskilt afsnit af ansøgningen.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes der gennemførelsesbestemmelser vedrørende følgende ansøgninger:

- a) ansøgninger om godkendelse indgivet i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1924/2006

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9. Berigtiget i EUT L 12 af 18.1.2007, s. 3. Senest ændret i forordning (EF) nr. 109/2008 (EUT L 39 af 13.2.2008, s. 14).

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

- b) ansøgninger indgivet i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006 vedrørende opførelse af en anprisning på listen omhandlet i artikel 13, stk. 3, i samme forordning.

Artikel 2

Ansøgningens anvendelsesområde

Hver enkelt ansøgning må kun vedrøre én sammenhæng mellem et næringsstof eller andet stof eller en fødevarer eller fødevarerkategori og én anprist virkning.

Artikel 3

Nærmere angivelse af typen af sundhedsanprisning

Det skal fremgå af ansøgningen, hvilken type sundhedsanprisning den vedrører blandt de typer, der er omhandlet i artikel 13 og 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikel 4

Data omfattet af ejendomsretlig beskyttelse

Oplysninger, der skal anses for ejendomsretligt beskyttede, ledsaget af en verificerbar begrundelse, jf. artikel 15, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 1924/2006, angives i en separat del af ansøgningen.

Artikel 5

Videnskabelige undersøgelser

Undersøgelser og andet materiale omhandlet i artikel 15, stk. 3, litra c) og e), i forordning (EF) nr. 1924/2006:

- a) skal primært omfatte undersøgelser på mennesker og, hvis anprisningen vedrører børns udvikling og sundhed, undersøgelser på børn
- b) skal fremlægges ifølge et hierarki af undersøgelsestyper, der afspejler den relative styrke af den evidens, der kan udledes af de forskellige undersøgelsestyper.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. april 2008.

Artikel 6

Anvendelsesbetingelser

I overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, litra f), i forordning (EF) nr. 1924/2006 og foruden forslaget til formulering af sundhedsanprisningen skal anvendelsesbetingelserne omfatte:

- a) målgruppen for sundhedsanprisningen
- b) den mængde af næringsstoffet eller andet stof eller af fødevarer eller fødevarerkategori og det forbrugsmønster, der skal til for at opnå den anpriste gavnlige virkning
- c) hvis det er relevant, en erklæring henvendt til personer, der bør undgå at indtage det næringsstof eller andet stof eller den fødevarer eller fødevarerkategori, som sundhedsanprisningen vedrører
- d) en advarsel mod næringsstoffet eller andre stoffer eller fødevarer eller fødevarer kategorier, som kan udgøre en sundhedsrisiko, hvis de indtages i for store mængder
- e) eventuelle andre begrænsninger for anvendelse og anvisninger vedrørende tilberedning og/eller anvendelse.

Artikel 7

Tekniske bestemmelser

Ansøgningen udfærdiges og indgives i overensstemmelse med de tekniske bestemmelser i bilaget.

Artikel 8

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Tekniske bestemmelser om udfærdigelse og indgivelse af ansøgning vedrørende sundhedsanprisninger**INDLEDNING**

1. Dette bilag vedrører sundhedsanprisninger vedrørende indtagelse af en fødevarekategori, en fødevare eller bestanddele heraf (herunder et næringsstof eller andet stof eller en kombination af næringsstoffer/andre stoffer), i det følgende benævnt »fødevare«.
2. Hvis ansøgeren udelader nogle af de data, der kræves i henhold til dette bilag, ud fra den antagelse, at de ikke vedrører den pågældende ansøgning, skal ansøgningen indeholde en begrundelse for, at de pågældende data ikke er medtaget.
3. Ved »ansøgning« forstås i det følgende et selvstændigt dossier, som omfatter de oplysninger og videnskabelige data, der indgives med henblik på godkendelse af den pågældende sundhedsanprisning.
4. For hver enkelt sundhedsanprisning skal der udfærdiges én ansøgning. Det betyder, at hver enkelt ansøgning kun må vedrøre én sammenhæng mellem en fødevare og én anprist virkning. Ansøgeren kan dog i en og samme ansøgning foreslå, at flere formuleringer af en fødevare bliver omfattet af sundhedsanprisningen, forudsat at den videnskabelige dokumentation gælder for alle de formuleringer af fødevaren, der foreslås omfattet af samme sundhedsanprisning.
5. Det skal fremgå af ansøgningen, om den pågældende sundhedsanprisning eller en lignende sundhedsanprisning er blevet videnskabeligt vurderet af en kompetent national myndighed i en medlemsstat eller et tredjeland. I bekræftende fald vedlægges et eksemplar af den videnskabelige vurdering.
6. Som relevante videnskabelige data regnes alle humane og ikke-humane undersøgelser, uanset om de er publiceret eller ej, som har betydning som dokumentation for den sundhedsanprisning, ansøgningen vedrører, ved at de omhandler sammenhængen mellem fødevaren og den anpriste virkning, herunder både data, der taler for, og data, der taler imod en sådan sammenhæng. Ved en udtømmende gennemgang kortlægges relevante, publicerede humane data.
7. Der må ikke henvises til abstracts fra fagtidsskrifter eller artikler, der er offentliggjort i aviser, tidsskrifter, nyhedsbreve eller kursusmateriale, medmindre de er blevet peer-reviewed. Der må ikke henvises til bøger eller kapitler i bøger henvendt til forbrugere eller befolkningen i almindelighed.

GENERELLE PRINCIPPER FOR DEN VIDENSKABELIGE DOKUMENTATION

1. Ansøgningen skal indeholde alle videnskabelige data, som har relevans for sundhedsanprisningen, uanset om de er publiceret eller ej, og uanset om de understøtter anprisningen eller ej, sammen med en udtømmende gennemgang af data fra humane undersøgelser med henblik på at vise, at sundhedsanprisningen dokumenteres ved alle de videnskabelige data og med afvejning af den samlede evidens. Som dokumentation for en sundhedsanprisning kræves der data fra undersøgelser på mennesker vedrørende sammenhængen mellem indtagelse af fødevaren og den anpriste virkning.
2. Ansøgningen skal indeholde en udtømmende gennemgang af data fra humane undersøgelser vedrørende den specifikke sammenhæng mellem fødevaren og den anpriste virkning. Gennemgangen og kortlægningen af data, der anses for relevante for sundhedsanprisningen, bør foretages på en systematisk og gennemskuelig måde, så det godtgøres, at ansøgningen i tilstrækkelig grad og på en afbalanceret måde afspejler al tilgængelig dokumentation.
3. Sundhedsanprisninger skal dokumenteres under hensyntagen til alle tilgængelige videnskabelige data og med afvejning af den samlede evidens, idet det godtgøres, i hvilket omfang:
 - a) den anpriste virkning er til gavn for menneskers sundhed

- b) der kan fastslås en årsagssammenhæng mellem indtagelse af fødevaren og den anpriste virkning hos mennesker (f.eks. hvor kraftig, konsekvent og specifik sammenhængen er, forholdet mellem dosis og virkning og den biologiske sandsynlighed)
- c) den mængde af fødevaren og det forbrugsmønster, der skal til for at opnå den anpriste virkning, med rimelighed kan nås som led i en afbalanceret kost
- d) den eller de specifikke undersøgelsesgrupper, dokumentationen hidrører fra, er repræsentativ for den målgruppe, som sundhedsanprisningen er rettet mod.

FØDEVARENS KARAKTERISTIKA

Der skal gives følgende oplysninger om den fødevarebestanddel, den fødevare eller den fødevarekategori, som sundhedsanprisningen vedrører.

1. For en fødevarebestanddel:

- a) kilde og specifikationer ⁽¹⁾, såsom fysiske og kemiske egenskaber, og sammensætning
- b) hvis det er relevant, de mikrobiologiske bestanddele af fødevarebestanddelen.

2. For en fødevare eller fødevarekategori:

- a) beskrivelse af fødevaren eller fødevarekategorien, herunder karakterisering af fødevarematrix, og den overordnede sammensætning, herunder fødevarens næringsstofindhold
- b) kilde og specifikationer for fødevaren eller fødevarekategorien og især indholdet af den eller de bestanddele, der er relateret til sundhedsanprisningen.

3. I alle tilfælde:

- a) hvis det er relevant, variationer mellem forskellige batch
- b) anvendte analysemetoder
- c) hvis det er relevant, en sammenfatning af de gennemførte undersøgelser af produktionsbetingelser, variationer mellem forskellige batch, og analyseprocedurer og af resultater og konklusioner af stabilitetsundersøgelser samt konklusioner vedrørende opbevaringsforhold og holdbarhed
- d) hvis det er relevant, de relevante data og begrundelsen for, at den bestanddel, som sundhedsanprisningen vedrører, foreligger i en form, som menneskets krop kan udnytte
- e) hvis absorption ikke er nødvendig for at frembringe den anpriste virkning, f.eks. for plantesteroler, kostfibre og mælkesyre bakterier, de relevante data og begrundelsen for, at bestanddelen når frem til det ønskede sted (target site)
- f) alle tilgængelige data om faktorer, der kan have betydning for absorptionen eller anvendelsen i kroppen af den bestanddel, som sundhedsanprisningen vedrører.

⁽¹⁾ Hvis det er relevant, kan der henvises til internationalt anerkendte specifikationer.

OPSTILLING AF RELEVANTE VIDENSKABELIGE DATA

1. De kortlagte videnskabelige data opstilles i følgende rækkefølge: humane data efterfulgt af eventuelle ikke-humane data.
2. Humane data klassificeres efter et hierarki af undersøgelsestyper i følgende rækkefølge:
 - a) humane interventionsundersøgelser, randomiserede kontrollerede undersøgelser, andre randomiserede undersøgelser (ikke kontrollerede), kontrollerede (ikke randomiserede) undersøgelser, andre interventionsundersøgelser
 - b) humane observationsundersøgelser, kohorteundersøgelser, casekontrolundersøgelser, tværsnitsundersøgelser, andre observationsundersøgelser, f.eks. caserapporter
 - c) andre humane undersøgelser af de mekanismer, der gør, at fødevaren kunne forårsage den anpriste virkning, herunder undersøgelser af biotilgængelighed.
3. Ikke-humane data omfatter:
 - a) data fra dyreforsøg, herunder undersøgelser af forhold vedrørende absorption, distribution, omsætning, udskillelse af fødevaren, mekanistiske undersøgelser og andre undersøgelser
 - b) *ex vivo*- og *in vitro*-data, baseret på enten humane eller animalske biologiske prøver, der har relevans for mekanismer, der gør, at fødevaren kunne forårsage den anpriste virkning, og andre ikke-humane undersøgelser.

SAMMENFATNING AF RELEVANTE VIDENSKABELIGE DATA

Som supplement til kravet i artikel 15, stk. 3, litra g), i forordning (EF) nr. 1924/2006 om en sammenfatning af ansøgningen skal ansøgeren fremlægge en sammenfatning af de relevante videnskabelige data, som skal indeholde følgende oplysninger:

1. sammenfatning af data fra relevante humane undersøgelser med angivelse af, i hvilket omfang sammenhængen mellem fødevaren og den anpriste virkning underbygges af de samlede humane data
2. sammenfatning af data fra relevante ikke-humane undersøgelser med angivelse af, hvordan og i hvilket omfang de relevante ikke-humane undersøgelser kan være med til at underbygge sammenhængen mellem fødevaren og den anpriste virkning hos mennesker
3. de overordnede konklusioner under hensyntagen til alle data, både data, der taler for, og data, der taler imod en sammenhæng, og med afvejning af den samlede evidens. Det skal i de overordnede konklusioner klart fastslås, i hvilket omfang:
 - a) den anpriste virkning er til gavn for menneskers sundhed
 - b) der kan fastslås en årsagssammenhæng mellem indtagelse af fødevaren og den anpriste virkning hos mennesker (f.eks. hvor kraftig, konsekvent og specifik sammenhængen er, forholdet mellem dosis og virkning og den biologiske sandsynlighed)
 - c) den mængde af fødevaren og det forbrugsmønster, der skal til for at opnå den anpriste virkning, med rimelighed kan indtages som led i en afbalanceret kost
 - d) den eller de specifikke undersøgelsesgrupper, dokumentationen hidrører fra, er repræsentativ for sundhedsanprisningens målgruppe.

ANSØGNINGENS STRUKTUR

Ansøgninger skal have følgende struktur. Ansøgeren kan udelade visse dele, hvis der fremlægges begrundelse herfor.

Del 1 — Administrative og tekniske data

- 1.1. Indholdsfortegnelse
- 1.2. Ansøgningsskema
- 1.3. Generelle oplysninger
- 1.4. Detaljerede oplysninger om sundhedsanprisningen
- 1.5. Sammenfatning af ansøgningen
- 1.6. Referencer

Del 2 — Fødevarens/bestanddelens karakteristika

- 2.1. Fødevarebestanddel
- 2.2. Fødevare eller fødevarekategori
- 2.3. Referencer

Del 3 — Overordnet sammenfatning af relevante videnskabelige data

- 3.1. Sammenfatning i tabelform af alle relevante kortlagte undersøgelser
- 3.2. Sammenfatning i tabelform af data fra relevante humane undersøgelser
- 3.3. Skriftlig sammenfatning af data fra relevante humane undersøgelser
- 3.4. Skriftlig sammenfatning af data fra relevante ikke-humane undersøgelser
- 3.5. Overordnede konklusioner

Del 4 — De kortlagte relevante videnskabelige data i deres helhed

- 4.1. Kortlægning af relevante videnskabelige data
- 4.2. Kortlagte relevante data

Del 5 — Bilag til ansøgningen

- 5.1. Ordliste/forkortelser
 - 5.2. Kopier/genoptryk af relevante publicerede data
 - 5.3. Komplette undersøgelsesrapporter vedrørende relevante upublicerede data
 - 5.4. Andet
-