

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 353/2008

od 18. travnja 2008.

o utvrđivanju provedbenih pravila za zahtjeve za odobrenjem zdravstvenih tvrdnji, kako je predviđeno člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 109, 19.4.2008., str. 11)

Promijenio:

Službeni list

	br.	stranica	datum
► <u>M1</u> Uredba Komisije (EZ) br. 1169/2009 od 30. studenoga 2009.	L 314	34	1.12.2009

**UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 353/2008****od 18. travnja 2008.****o utvrđivanju provedbenih pravila za zahtjeve za odobrenjem zdravstvenih tvrdnji, kako je predviđeno člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 4.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

- (1) Uredba (EZ) br. 1924/2006 utvrđuje pravila za uporabu tvrdnji u označivanju, prezentiranju i oglašavanju hrane.
- (2) U zahtjevu za odobrenjem zdravstvenih tvrdnji trebalo bi primjereno i dostatno prikazati kako je zdravstvena tvrdnja temeljena na, i potkrijepljena općeprihvaćenim znanstvenim dokazima, vodeći računa o ukupnosti dostupnih znanstvenih podataka te odmjeravanjem dokaza.
- (3) Kako je predviđeno člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, potrebno je utvrditi provedbena pravila u vezi sa zahtjevima za zdravstvenim tvrdnjama podnesenima u skladu s navedenom Uredbom, uključujući pravila pripreme i podnošenja zahtjeva.
- (4) Provedbenim bi pravilima trebalo osigurati da je dokumentacija zahtjeva sastavljena na način kojim su definirani i razvrstani znanstveni podaci potrebni s ciljem procjene zahtjevâ od strane Europske agencije za sigurnost hrane.
- (5) Provedbena pravila su primarno osmišljena kao opći vodič i, ovisno o prirodi tvrdnje, priroda i opseg studijâ potrebnih za procjenu njezine znanstvene vrijednosti mogu varirati.
- (6) Zahtjevi za odobrenjem zdravstvenih tvrdnji trebali bi uzeti u obzir uvjete utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1924/2006, posebno opća načela i uvjete utvrđene u njezinim člancima 3. i 5. U slučaju pojedinačnih zdravstvenih tvrdnji trebalo bi podnijeti zasebne zahtjeve, u kojima bi se odredila vrsta tvrdnje.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9., kako je ispravljeno u SL L 12, 18.1.2007., str. 3. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 109/2008 (SL L 39, 13.2.2008., str. 14.).

▼B

- (7) Podaci i dokumenti koje je potrebno predočiti u skladu s ovom Uredbom, ne bi trebali dovoditi u pitanje nijednu dodatnu informaciju koju Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) može, prema potrebi, zatražiti, kako je predviđeno člankom 16. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (8) Na zahtjev Komisije, Agencija je izdala mišljenje o znanstvenim i tehničkim uputama o pripremi i prezentaciji zahtjeva u vezi sa zdravstvenim tvrdnjama⁽¹⁾. Zahtjeve bi trebalo sastaviti sukladno uputama koje je izdala Agencija te u skladu s provedbenim pravilima, kako bi se osiguralo usklađeno podnošenje zahtjeva Agenciji.
- (9) Kako bi uživali pravo na zaštitu podataka, kako je utvrđeno člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zahtjevi za zaštitom vlasničkih podataka moraju biti opravdani i svi se podaci moraju nalaziti u zasebnom dijelu zahtjeva.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju provedbena pravila za sljedeće zahtjeve:

- (a) zahtjevi za odobrenjem, podneseni u skladu s člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1924/2006; i
- (b) zahtjevi za uvrštenjem tvrdnje na popis predviđen člankom 13. stavku 3., podneseni u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Područje primjene

Svaki zahtjev obuhvaća samo jedan odnos između hranjive ili neke druge tvari, odnosno hrane ili kategorije hrane, te jedan navodni učinak.

Članak 3.

Opis vrste zdravstvene tvrdnje

U zahtjevu se pobliže označuje kojoj vrsti pripada zdravstvena tvrdnja, odabirom između onih navedenih u člancima 13. i 14. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

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

▼B*Članak 4.***Vlasnički podaci**

Naznaka informacija koje bi trebalo smatrati vlasničkim podacima te njihovo provjerljivo obrazloženje, kako je navedeno u članku 15. stavku 3. točki (d) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, uvrštava se u zasebni dio zahtjeva.

*Članak 5.***Znanstvene studije**

Studije i ostali materijali navedeni u članku 15. stavku 3. točkama(c) i (e) Uredbe (EZ) br. 1924/2006:

- (a) primarno se sastoje od studija provedenih na ljudima i, u slučaju tvrdnji koje se odnose na razvoj i zdravlje djece, od studija provedenih na djeci;
- (b) predočavaju se sukladno hijerarhiji koja odražava relativnu snagu dokaza koja se može dobiti iz različitih vrsta studija.

*Članak 6.***Uvjeti uporabe**

U skladu s člankom 15. stavkom 3. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1924/2006, te dodatno na prijedlog teksta zdravstvene tvrdnje, uvjeti uporabe uključuju:

- (a) ciljanu populaciju planirane zdravstvene tvrdnje;
- (b) količinu hranjivih ili drugih tvari, odnosno hrane ili kategorije hrane, te način konzumacije potreban za postizanje navedenog pozitivnog učinka;
- (c) prema potrebi, izjavu upućenu osobama koje bi trebale izbjegavati hranjivu ili drugu tvar, odnosno hranu ili kategoriju hrane, za koju je podnesena zdravstvena tvrdnja;
- (d) upozorenje za hranjivu ili drugu tvar, odnosno hranu ili kategoriju hrane, koja bi mogla predstavljati zdravstveni rizik, ako se konzumira u prevelikim količinama;
- (e) sva ostala ograničenja uporabe i upute za pripremu i/ili uporabu.

*Članak 7.***Tehnička pravila**

Zahtjev se priprema i podnosi u skladu s tehničkim pravilima utvrđenima u Prilogu.

▼M1*Članak 7.a***Provjera valjanosti zahtjeva u državama članicama**

1. U skladu s člankom 15. stavkom 2. točkom(a) i člankom 18. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, države članice ovjeravaju valjanost zahtjeva prije stavljanja na raspolaganje nadležnom tijelu.

▼ M1

2. Za potrebe primjene stavka 1., nadležno nacionalno tijelo provjerava da li zahtjevi podneseni sukladno članku 15. ili 18. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 uključuju podatke navedene u članku 15. stavku 3. te Uredbe.

3. Nadležno nacionalno tijelo također provjerava:

- i. kada je riječ o zahtjevima podnesenima sukladno članku 15. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, da li dotična zdravstvena tvrdnja pripada zdravstvenim tvrdnjama koje se odnose na smanjenje rizika od pojave bolesti ili na razvoj i zdravlje djece;
- ii. kada je riječ o zahtjevima podnesenima sukladno članku 18. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, jeli dotična zdravstvena tvrdnja bilo koja zdravstvena tvrdnja kako se navodi u članku 13. stavku 5. te Uredbe, uz izuzetak zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na razvoj i zdravlje djece.

*Članak 7.b***Povlačenje zahtjeva**

1. Ako je zahtjev podnese sukladno članku 15. ili 18. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 podnositelj zahtjeva može ga povući najkasnije do trenutka kada nadležno tijelo usvaja mišljenje u skladu s člankom 16. stavkom 1. ili člankom 18. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Molbu za povlačenjem zahtjeva treba podnijeti nadležnom nacionalnom tijelu države članice u kojoj je taj zahtjev podnesen u skladu s člankom 15. stavkom 2. ili člankom 18. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

3. O povlačenju zahtjeva, nadležno nacionalno tijelo bez odlaganja obavješćuje nadležno tijelo, Komisiju i drugu državu članicu. Postupak se može obustaviti jedino povlačenjem zahtjeva u skladu s uvjetima navedenima u stavku 1. i u ovom stavku.

▼ B*Članak 8.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

*PRILOG***Tehnička pravila za pripremu i podnošenje zahtjeva za zdravstvene tvrdnje****UVOD**

1. Ovaj se Prilog primjenjuje na zdravstvene tvrdnje u vezi s konzumacijom kategorije hrane, hrane, ili njezinim sastojcima (uključujući hranjivu ili neku drugu tvar, ili kombinaciju hranjive tvari/druge tvari), dalje u tekstu „hrana”.
2. U slučaju kada podnositelj zahtjeva izostavi dio potrebnih podataka, kako je opisano u ovom Prilogu, pod pretpostavkom da se oni ne odnose na dotičan zahtjev, u navedenom je zahtjevu potrebno navesti razloge takvog izostavljanja.
3. Izraz „zahtjev” dalje u tekstu znači zasebnu dokumentaciju koja sadrži informacije i znanstvene podatke koji se podnose u svrhu odobravanja navedene zdravstvene tvrdnje.
4. Za svaku se zasebnu zdravstvenu tvrdnju sastavlja jedan zahtjev; to znači da predmet svakog zahtjeva može biti isključivo odnos između hrane i jednog navedenog učinka. Međutim, podnositelj zahtjeva može u istom zahtjevu predložiti višestruke recepture hrane, kao prikladne za nošenje iste zdravstvene tvrdnje, pod uvjetom da za predložene recepture hrane na kojima se nalazi ista zdravstvena tvrdnja postoje valjani znanstveni dokazi.
5. Podnositelj zahtjeva navodi je li nadležno nacionalno tijelo države članice ili treće zemlje znanstveno ocijenilo dotičnu zdravstvenu tvrdnju ili njoj sličnu tvrdnju. Ako jest, potrebno je predočiti presliku znanstvene ocjene.
6. Sve studije provedene na ljudima i drugim živim vrstama, objavljene ili neobjavljene, a koje su relevantne za obrazlaganje podnesene zdravstvene tvrdnje, naznačivanjem odnosa između hrane i navedenog učinka, uključujući podatke koji idu u korist i podatke koji ne idu u korist takvog odnosa, predstavljaju korisne znanstvene podatke. Korisni objavljeni podaci o ljudima navode se u sveobuhvatnom pregledu.
7. Zabranjeno je citirati sažetke znanstvenih časopisa i članaka objavljenih u dnevnim novinama, časopisima, biltenima ili lecima, ako za njih nisu napisane recenzije. Zabranjeno je citirati knjige ili poglavlja iz knjiga namijenjenih potrošačima ili široj javnosti.

OPĆA NAČELA ZNANSTVENOG POTKREPLJIVANJA

1. Zahtjev sadrži sve znanstvene podatke, objavljene i neobjavljene, bez obzira idu li ili ne u korist zdravstvenoj tvrdnji za koju su bitni, zajedno s kompleksnim pregledom podataka dobivenih studijama provedenima na ljudima, kako bi se dokazalo da je zdravstvena tvrdnja potkrijepljena ukupnim znanstvenim podacima te odmjeravanjem dokaza. Podaci dobiveni studijama provedenima na ljudima, u kojima je riječ o odnosu između konzumacije hrane i navedenog učinka potrebni su za potkrijepljenje zdravstvene tvrdnje.
2. Zahtjev mora sadržavati sveobuhvatan pregled podataka dobivenih studijama provedenim na ljudima u kojima je riječ o posebnom odnosu između hrane i navedenog učinka. Ovaj pregled, te identifikacija podataka koji se smatraju bitnim za zdravstvenu tvrdnju, trebalo bi izvršiti na sustavan i transparentan način kako bi se dokazalo da zahtjev prikladno odražava ravnotežu između svih dostupnih podataka.

▼B

3. Samo potkrjepljenje zdravstvenih tvrdnji uzima u obzir ukupnost dostupnih znanstvenih podataka i, odmjeravanjem dokaza, dokazuje u kojoj je mjeri:
- (a) navedeni učinak hrane koristan za zdravlje ljudi;
 - (b) utvrđen odnos uzroka i učinka između konzumacije hrane i navedenog učinka kod ljudi (kao primjerice snaga, konzistentnost, specifičnost, različito doziranje, te biološka vjerodostojnost odnosa);
 - (c) potrebna količina hrane i način konzumacije kako bi se navedeni učinak razumno postigao kao dio uravnotežene prehrane;
 - (d) posebna(e) studijska(e) grupa(e) u kojoj(ima) je dobiven dokaz predstavlja(ju) ciljanu populaciju za koju je tvrdnja namijenjena.

ZNAČAJKE HRANE

Dolje navedena informacija se navodi s obzirom na sastojak hrane, hranu ili kategoriju hrane za koju je sastavljena zdravstvena tvrdnja.

1. Za sastojak hrane:

- (a) izvor i specifikacije ⁽¹⁾, kao primjerice fizičke i kemijske značajke, sastav; i
- (b) prema potrebi, mikrobiološki sastojci nekog od sastojka hrane.

2. Za hranu ili kategoriju hrane:

- (a) opis hrane ili kategorije hrane, uključujući karakterizaciju matrice hrane i ukupnog sastava uključujući udio hranjivih tvari u hrani;
- (b) izvor i specifikacije hrane ili kategorije hrane i, posebno, sastava sastojka/ sastojaka u vezi sa zdravstvenom tvrdnjom.

3. U svim slučajevima:

- (a) prema potrebi, varijabilnost od serije do serije;
- (b) primijenjene analitičke metode;
- (c) prema potrebi, sažetak provedenih studija o uvjetima proizvodnje, varijabilnosti od serije do serije, analitičkim postupcima, te o rezultatima studija o stabilnosti, kao i zaključci u vezi s uvjetima pohranjivanja i rokom trajanja;
- (d) prema potrebi, relevantni podaci i argumentacija da je sastojak, za koji je podnesena zdravstvena tvrdnja, u onom obliku koji je dostupan za uporabu od strane ljudskog tijela;
- (e) relevantni podaci i argumentacija da je sastojak iskoristiv, ako za proizvodnju željenog učinka nije potrebna apsorpcija, kao primjerice za sterole biljaka, vlakna i bakterije mliječne kiseline;
- (f) svi dostupni podaci o čimbenicima koji bi mogli utjecati na apsorpciju ili iskoristivost u tijelu onih sastojaka za koje je zdravstvena tvrdnja sastavljena.

⁽¹⁾ Prema potrebi se mogu citirati međunarodno priznate specifikacije.

▼B**ORGANIZACIJA RELEVANTNIH ZNANSTVENIH PODATAKA**

1. Utvrđeni znanstveni podaci se organiziraju prema navedenoj hijerarhiji: podaci dobiveni studijama provedenima na ljudima, nakon toga, prema potrebi, podaci dobiveni studijama koje nisu provedene na ljudima.
2. Podaci dobiveni studijama provedenima na ljudima se klasificiraju prema hijerarhiji studijâ, prema sljedećem redu:
 - (a) humane intervencijske studije, namuce odabrane kontrolirane studije, druge namuce odabrane studije (nekontrolirane), kontrolirane (koje nisu namuce odabrane) studije, druge intervencijske studije;
 - (b) humane opservacijske studije, kohortne studije, kontrolne studije slučaja, presječne studije, ostale opservacijske studije, kao što su izvješća o slučaju;
 - (c) druge humane studije koje se bave mehanizmima radi kojih bi hrana mogla biti odgovorna za navedeni učinak, uključujući studije o biološkoj raspoloživosti.
3. Podaci dobiveni studijama koje nisu provedene na ljudima sadržavaju:
 - (a) podatke o životinjama, uključujući studije u kojima se istražuju aspekti vezani za apsorpciju, distribuciju, metabolizam, izlučivanje hrane, studije mehanizama, i druge studije;
 - (b) podatke dobivene *ex vivo* ili *in vitro*, na temelju ljudskih ili životinjskih bioloških uzoraka u vezi s mehanizmima djelovanja, radi kojih bi hrana mogla biti odgovorna za navedeni učinak, uključujući ostale studije koje nisu provedene na ljudima.

SAŽETAK KORISNIH ZNANSTVENIH PODATAKA

Osim zahtjeva iz članka 15. stavka 3. točke (g) Uredbe (EZ) br. 1924/2006 za potrebe sažetka zahtjeva, podnositelj zahtjeva podnosi sažetak relevantnih znanstvenih podataka, koji sadržava sljedeće informacije:

1. sažetak podataka dobivenih relevantnim humanim studijama, kojim se naznačuje u kojoj mjeri ukupnost podataka dobivenih studijama provedenima na ljudima podupire vezu između hrane i navedenog učinka;
2. sažetak podataka dobivenih relevantnim studijama koje nisu provedene na ljudima, kojim se naznačuje kako i u kojoj mjeri, korisne studije koje nisu provedene na ljudima podupiru vezu između hrane i navedenog učinka kod ljudi;
3. sveukupne zaključke, vodeći računa o ukupnosti podataka, uključujući dokaze koji im idu ili ne idu u korist, te odmjeravanjem dokaza. Sveukupnim zaključcima je potrebno jasno definirati u kojoj je mjeri:
 - (a) navedeni učinak hrane koristan za zdravlje ljudi;
 - (b) utvrđen uzrok i učinak odnosa između konzumacije hrane i navedenog učinka kod ljudi (kao primjerice snaga, konzistentnost, specifičnost, različito doziranje, te biološka vjerodostojnost odnosa);
 - (c) količina hrane i način konzumacije potreban kako bi se navedeni učinak razumno postigao kao dio uravnotežene prehrane;
 - (d) posebna(e) studijska(e) grupa(e) u kojoj(ima) je dobiven dokaz predstavlja(ju) ciljanu populaciju za koju je tvrdnja namijenjena.

▼B**STRUKTURA ZAHTJEVA**

Zahtjevi su strukturirani na sljedeći način. Podnositelj zahtjeva smije ispustiti određene dijelove, ako za to ima valjano opravdanje.

Dio 1. — Upravni i tehnički podaci

- 1.1. Sadržaj
- 1.2. Obrazac zahtjeva
- 1.3. Korišteni izvori
- 1.4. Podaci o zdravstvenoj tvrdnji
- 1.5. Sažetak zahtjeva
- 1.6. Korišteni izvori

Dio 2. — Svojstva hrane/sastojka

- 2.1. Sastojak hrane
- 2.2. Hrana ili kategorije hrane
- 2.3. Korišteni izvori

Dio 3. — Ukupni sažetak relevantnih znanstvenih podataka

- 3.1. Tabelarni sažetak svih utvrđenih relevantnih studija
- 3.2. Tabelarni sažetak podataka dobivenih relevantnim studijama provedenima na ljudima
- 3.3. Pisani sažetak podataka dobivenih relevantnim studijama provedenima na ljudima
- 3.4. Pisani sažetak podataka dobivenih relevantnim studijama koje nisu provedene na ljudima
- 3.5. Ukupni zaključci

Dio 4. — Glavni dio utvrđenih relevantnih znanstvenih podataka

- 4.1. Identifikacija relevantnih znanstvenih podataka
- 4.2. Identificirani relevantni podaci

Dio 5. — Prilozi zahtjevu

- 5.1. Glosar/kratice
- 5.2. Preslici/reprodukcije relevantnih objavljenih podataka
- 5.3. Cjelovita studijska izvješća o relevantnim neobjavljenim podacima
- 5.4. Ostalo