

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 353/2008**2008 m. balandžio 18 d.****kuriuo nustatomos paraiškų gauti leidimą vartoti teiginius apie sveikatingumą, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1924/2006 15 straipsnyje, teikimo taisyklės****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą⁽¹⁾, ypač į jo 15 straipsnio 4 dalį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 1924/2006 nustatomos teiginių vartojimo ženklinais, pristatant arba reklamuojant maisto produktus taisyklės.
- (2) Paraiškose gauti leidimą vartoti teiginius apie sveikatingumą turėtų būti pateikiami adekvatūs ir pakankami įrodymai, kad teiginiai apie sveikatingumą pagrįsti ir įrodyti bendrai pripažįstamais moksliniais įrodymais, atsižvelgiant į visus turimus mokslinius duomenis ir įvairius jų įrodymus.
- (3) Remiantis Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 15 straipsnio 4 dalimi, būtina nustatyti pagal šį reglamentą pateikiamų paraiškų dėl teiginių apie sveikatingumą teikimo taisyklės, įskaitant paraiškos rengimo ir pateikimo taisyklės.
- (4) Teikimo taisyklėmis turėtų būti užtikrinta, kad rengiant paraiškos bylą būtų nustatomi ir klasifikuojami reikiami moksliniai duomenys, atsižvelgiant į tai, kad paraišką vėliau vertins Europos maisto saugos tarnyba.
- (5) Teikimo taisyklės visų pirma rengiamos kaip bendrosios gairės ir, priklausomai nuo teiginių pobūdžio, jų mokslinei vertei įvertinti reikalingų tyrimų pobūdis ir apimtis gali būti skirtingi.

(6) Paraiškos dėl teiginių apie sveikatingumą turi būti parengtos laikantis Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, visų pirma šio reglamento 3 ir 5 straipsniuose nustatytų bendrųjų principų ir sąlygų. Dėl kiekvieno teiginio apie sveikatingumą turėtų būti pateikiama atskira paraiška, o joje turėtų būti apibūdinamas teiginio tipas.

(7) Be pagal šį reglamentą prašomos pateikti tam tikros informacijos ir dokumentų, Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) gali paprašyti pateikti, jeigu reikia, papildomos informacijos pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 2 dalį.

(8) Komisijos prašymu Tarnyba parengė nuomonę dėl paraiškos dėl teiginių apie sveikatingumą rengimo ir pateikimo mokslinių bei techninių gairių⁽²⁾. Siekiant užtikrinti, kad paraiškos Tarnybai būtų teikiamos darniai, jos turėtų būti rengiamos vadovaujantis Tarnybos gairėmis ir teikimo taisyklėmis.

(9) Norint pasinaudoti Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnyje nurodyta duomenų apsauga, prašymai dėl duomenų apsaugos turi būti pagrįsti, o visi tokie duomenys pateikti atskiroje paraiškos dalyje.

(10) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos toliau nurodytų paraiškų teikimo taisyklės:

- a) paraiškų leidimui gauti, teikiamų pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 15 straipsnį; ir

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9, pataisyta OL L 12, 2007 1 18, p. 3. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 109/2008 (OL L 39, 2008 2 13, p. 14).

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

- b) paraiškų įtraukti teiginį į sąrašą, nustatytą 13 straipsnio 3 dalyje, pateiktų pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 18 straipsnį.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Viena paraiška gali būti skirta tik vienam mitybinės ar kitos medžiagos arba maisto produkto ar tam tikros kategorijos maisto produkto ir teiginyje nurodomo poveikio ryšiui.

3 straipsnis

Teiginio apie sveikatingumą tipo specifikacija

Paraiškoje turi būti konkrečiai nurodomas teiginio apie sveikatingumą tipas, pasirenkant vieną iš Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 ir 14 straipsniuose išvardytų tipų.

4 straipsnis

Nuosavybės teise priklausantys duomenys

Nuoroda apie informaciją, kuri turėtų būti laikoma priklausančia nuosavybės teise, ir patikrinami tokios informacijos įrodymai pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 15 straipsnio 3 dalies d punktą pateikiami atskiroje paraiškos dalyje.

5 straipsnis

Moksliniai tyrimai

Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 15 straipsnio 3 dalies c punkte nurodyti moksliniai tyrimai ir kita medžiaga turi būti:

- visų pirma susiję su žmonių tyrimais, o jeigu teiginiai susiję su vaikų vystymusi ir sveikata – tai su vaikų tyrimais;
- pateikiami laikantis tyrimų hierarchijos, atspindinčios iš įvairių tipų tyrimų galimų gauti įrodymų tvirtumą.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2008 m. balandžio 18 d.

6 straipsnis

Vartojimo sąlygos

Remiantis Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 15 straipsnio 3 dalies f punktu, be siūlomo teiginio apie sveikatingumą teksto ir vartojimo sąlygų taip pat nurodoma:

- žmonių, kuriems skirtas numatytas teiginys apie sveikatingumą, tikslinė grupė;
- būtinai suvartoti mitybinės ar kitos medžiagos arba maisto produkto ar tam tikros kategorijos maisto produkto kiekis ir vartojimo būdas, norint užtikrinti teiginyje nurodytą naudingą poveikį;
- jeigu reikia, teiginys, skirtas asmenims, kurie turėtų vengti vartoti mitybinę ar kitą medžiagą arba maisto produktą ar tam tikros kategorijos maisto produktus, kuriems taikomas teiginys apie sveikatingumą;
- įspėjimas, jeigu per didelis mitybinės ar kitos medžiagos arba maisto produkto ar tam tikros kategorijos maisto produktų vartojimas gali kelti pavojų sveikatai;
- kiti vartojimo apribojimai ir gaminto ir (arba) vartojimo nurodymai.

7 straipsnis

Techninės taisyklės

Paraiška turi būti parengta ir pateikta laikantis priede pateiktų techninių taisyklių.

8 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

PRIEDAS

Paraiškų dėl teiginių apie sveikatingumą rengimo ir pateikimo techninės taisyklės**ĮVADAS**

1. Šis priedas taikomas teiginiams apie sveikatingumą, susijusiems su tam tikrų kategorijų maisto produktų, su maisto produktų arba jų sudėtinųjų dalių (įskaitant ir mitybines ar kitas medžiagas arba mitybinių medžiagų ir (arba) kitų medžiagų derinius), toliau – maisto produktų, vartojimu.
2. Jeigu pareiškėjas nepateikia tam tikrų reikalaujamų priede nurodytų duomenų, tačiau tai nėra esminiai atitinkamos paraiškos duomenys, pareiškėjas turi paaiškinti, kodėl duomenys nepateikti.
3. Terminas „paraiška“ toliau reiškia dokumentų su visa informacija ir moksliniais duomenimis, pateiktais siekiant gauti leidimą vartoti atitinkamą teiginį apie sveikatingumą, rinkinį.
4. Kiekvienam teiginiui apie sveikatingumą rengiama atskira paraiška, taigi kiekvienoje paraiškoje gali būti nurodomas tik vieno maisto produkto ir vieno teiginyje nurodomo poveikio ryšys. Tačiau pareiškėjas vienoje paraiškoje gali pasiūlyti, kad teiginys apie sveikatingumą būtų taikomas keliems maisto produkto pavidalams, su sąlyga, kad moksliniai įrodymai galiotų visiems nurodomiems maisto produkto pavidalams.
5. Paraiškoje nurodoma, ar atitinkamą teiginį apie sveikatingumą arba panašų į jį teiginį moksliai įvertino kompetentinga valstybės narės arba trečiosios šalies institucija. Jeigu taip, turi būti pateikta mokslinio vertinimo kopija.
6. Susiję moksliniai duomenys – tai visi paskelbti ir nepaskelbti žmonių ir ne žmonių tyrimai, susiję su paraiškoje nurodomo teiginio apie sveikatingumą pagrindimu ir nurodantys maisto produkto ir teiginyje nurodomo poveikio ryšį, įskaitant ir tokį ryšį pavirtinančius, ir nepatvirtinančius duomenis. Susiję paskelbti duomenys turi būti nustatomi per išsamią peržiūrą.
7. Nerecenzuoti žurnalų reziumė ir laikraščiuose, žurnaluose, naujienlaiškiuose ar prospektuose paskelbti straipsniai necituojami. Vartotojams ar plačiajai visuomenei skirtos knygos ar knygų skyriai necituojami.

BENDRIEJI MOKSLINIO PAGRINDIMO PRINCIPAI

1. Į paraišką įtraukiami visi paskelbti ir nepaskelbti teiginį apie sveikatingumą patvirtinantys bei nepatvirtinantys susiję moksliniai duomenys ir išsami žmonių tyrimų duomenų apžvalga, siekiant parodyti, kad teiginys apie sveikatingumą grindžiamas visais moksliniais duomenimis ir įvertinus visus įrodymus. Teiginiui apie sveikatingumą pagrįsti būtini mokslinių žmonių tyrimų, kuriais susiejamas maisto produkto vartojimas ir teiginyje nurodomas poveikis, duomenys.
2. Paraiškoje pateikiama išsami mokslinių žmonių tyrimų, kuriais konkrečiai susiejamas maisto produkto vartojimas ir teiginyje nurodomas poveikis, duomenų peržiūra. Peržiūra turi būti atliekama ir duomenys, kurie laikytini susijusiais su teiginiu apie sveikatingumą, turi būti nustatomi sistemingai ir skaidriai, siekiant parodyti, kad paraiškoje adekvačiai išlaikoma visų esamų įrodymų pusiausvyrą.
3. Pagrindžiant teiginį apie sveikatingumą reikia atsižvelgti į visus prieinamus mokslinius duomenis ir, įvertinus įrodymus, parodyti:
 - a) kiek teiginyje nurodomas maisto produkto poveikis yra naudingas žmogaus sveikatai;

- b) koks yra nustatytas maisto produkto vartojimo ir teiginyje nurodomo poveikio žmonėms priežastis ir poveikio ryšys (kaip antai, stiprumas, pastovumas, tikslumas, kiekio ir poveikio santykis, ryšio biologinis tikėtumas);
- c) koks yra būtinas suvartoti maisto produkto kiekis ir vartojimo būdas, norint teiginyje nurodyto poveikio pasiekti subalansuotai maitinantis;
- d) kiek specialioji(-iosios) tyrimų grupė(-ės), kurioje(-iose) gauti įrodymai, atitinka žmonių, kuriems skirtas numatytas teiginys apie sveikatingumą, tikslinę grupę.

MAISTO PRODUKTO SAVYBĖS

Pateikiama toliau nurodyta informacija apie maisto produkto sudėtinę dalį, maisto produktą arba tam tikrą maisto produktų kategoriją, kuriems taikomas teiginys apie sveikatingumą.

1. Maisto produkto sudėčiai daliai:

- a) šaltinis ir specifikacija ⁽¹⁾, kaip antai, fizinės ir cheminės savybės, sudėtis; ir
- b) jeigu taikoma, maisto produkto sudėtinės dalies mikrobiologinė sudėtis.

2. Maisto produktui arba maisto produktų kategorijai:

- a) maisto produkto arba maisto produktų kategorijos aprašas, įskaitant maisto matricos ir bendrosios maisto produkto sudėties, įskaitant ir mitybinę sudėtį, savybes;
- b) maisto produkto arba maisto produktų kategorijos šaltinis bei specifikacija ir, svarbiausia, sudėtinės(-ių) dalies(-ių), susijusios(-ių) su teiginiu apie sveikatingumą, sudėtis.

3. Visais atvejais:

- a) jeigu taikoma, partijų kintamumo lygis;
- b) taikomi analitiniai metodai;
- c) jeigu taikoma, atliktų gamybos sąlygų, partijų kintamumo lygio, analitinių procedūrų tyrimų santrauka, stabilumo tyrimų rezultatų bei išvadų santrauka ir išvados dėl laikymo sąlygų ir galiojimo laiko;
- d) jeigu taikoma, susiję duomenys ir logiškas pagrindimas, kad sudėtinė dalis, kuri apibūdinama teiginiu apie sveikatingumą, yra tokio pavidalo, kad ją galėtų įsisavinti žmogaus organizmas;
- e) jeigu deklaruojamam poveikiui pasiekti nebūtina absorbcija, pavyzdžiui, augalų sterolių, skaidulinių medžiagų, pieno rūgšties bakterijų atveju, susiję duomenys ir logiškas pagrindimas, kad sudėtinė dalis pasiekia tikslą;
- f) visi prieinami duomenys apie veiksnius, kurie galėtų daryti poveikį sudėtinės dalies, kuriai taikomas teiginys apie sveikatingumą, absorbcijai arba panaudojimui organizme.

⁽¹⁾ Jeigu taikoma, nurodomos tarptautiniu mastu pripažintos specifikacijos.

SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ DUOMENŲ PATEIKIMO TVARKA

1. Nustatyti moksliniai duomenys pateikiami tokia tvarka: duomenys apie žmones, po to, jeigu reikia, duomenys ne apie žmones.
2. Duomenys apie žmones klasifikuojami atsižvelgiant į tyrimų hierarchiją tokia tvarka:
 - a) žmonių intervenciniai tyrimai, atsitiktiniai kontroliuojami tyrimai, kiti atsitiktiniai (nekontroliuojami) tyrimai, kontroliuojami (neatsitiktiniai) tyrimai, kiti intervenciniai tyrimai;
 - b) žmonių stebėjimo tyrimai, grupės tyrimai, kontrolinio atvejo tyrimai, horizontalieji tyrimai, kiti stebėjimo tyrimai, pvz., atvejų ataskaita;
 - c) kiti žmonių tyrimai, kuriuose nagrinėjama, kaip maisto produktas galėtų sukelti deklaruojamą poveikį, įskaitant biologinio tinkamumo tyrimus.
3. Ne žmonių tyrimus sudaro:
 - a) duomenys apie gyvūnus, įskaitant tyrimus, susijusius su maisto produkto absorbcija, pasiskirstymu, metabolizmu, šalinimu, mechanizmų tyrimai ir kiti tyrimai;
 - b) *ex vivo* arba *in vitro* duomenys, pagrįsti biologiniais žmonių arba gyvūnų mėginiais, susijusiais su maisto produkto veikimo, sukeliant deklaruojamą poveikį, mechanizmais, ir kiti ne žmonių tyrimai.

SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ DUOMENŲ SANTRAUKA

Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 15 straipsnio 3 dalies g punktu, pareiškėjai turi pateikti paraiškos santrauką; be to, jie turi pateikti susijusių mokslinių duomenų santrauką ir įtraukti į ją tokią informaciją:

1. susijusių žmonių tyrimų santrauką, nurodydami, kiek maisto produkto ir teiginyje nurodomo poveikio ryšys yra pagrįstas visais žmonių tyrimų duomenimis;
2. susijusių ne žmonių tyrimų santrauką, nurodydami, kaip ir kiek susiję ne žmonių tyrimai gali padėti pagrįsti produkto ir teiginyje nurodomo poveikio žmonėms ryšį;
3. bendros išvados, atsižvelgiant į visus duomenis, įskaitant patvirtinančius bei nepatvirtinančius duomenis, ir įvertinant įrodymus. Bendrosiose išvadose turi būti aiškiai nurodyta:
 - a) kiek teiginyje nurodomas maisto produkto poveikis yra naudingas žmogaus sveikatai;
 - b) koks yra nustatytas maisto produkto vartojimo ir teiginyje nurodomo poveikio žmonėms priežasties ir poveikio ryšys (kaip antai, stiprumas, pastovumas, tikslumas, kiekio ir poveikio santykis, ryšio biologinis tikėtinumas);
 - c) koks yra būtinas suvartoti maisto produkto kiekis ir vartojimo būdas, norint teiginyje nurodyto poveikio pasiekti subalansuotai maitinantis;
 - d) kiek specialioji(-iosios) tyrimų grupė(-ės), kurioje(-iose) gauti įrodymai, atitinka žmonių, kuriems skirtas numatytas teiginys apie sveikatingumą, tikslinę grupę.

PARAIŠKŲ STRUKTŪRA

Paraiškų struktūra turi būti tokia, kaip nurodyta toliau. Kai kurių dalių gali nebūti, jei pareiškėjas tai pagrindžia.

1 dalis. Administraciniai ir techniniai duomenys

- 1.1. Turinys
- 1.2. Paraiškos forma
- 1.3. Bendroji informacija
- 1.4. Teiginio apie sveikatingumą išsamus aprašymas
- 1.5. Paraiškos santrauka
- 1.6. Nuorodos

2 dalis. Maisto produkto ir (arba) jo sudėtinių dalių savybės

- 2.1. Maisto produkto sudedamoji dalis
- 2.2. Maisto produktas arba maisto produktų kategorija
- 2.3. Nuorodos

3 dalis. Bendra svarbių mokslinių duomenų santrauka

- 3.1. Visų nustatytų susijusių tyrimų suvestinė lentelė
- 3.2. Susijusių žmonių tyrimų duomenų suvestinė lentelė
- 3.3. Susijusių žmonių tyrimų duomenų rašytinė suvestinė
- 3.4. Susijusių ne žmonių tyrimų duomenų rašytinė suvestinė
- 3.5. Bendros išvados

4 dalis. Pagrindiniai nustatyti susiję duomenys

- 4.1. Susijusių mokslinių duomenų nustatymas
- 4.2. Nustatyti susiję duomenys

5 dalis. Paraiškos priedai

- 5.1. Žodynas ir (arba) santrumpos
 - 5.2. Leidinių, kuriuose paskelbti svarbūs moksliniai duomenys, ir (arba) jų ištraukų kopijos
 - 5.3. Visos svarbių nepaskelbtų duomenų tiriamosios ataskaitos
 - 5.4. Kita
-