

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

**REGULAMENTUL (CE) NR. 353/2008 AL COMISIEI**

**din 18 aprilie 2008**

**de stabilire a normelor de aplicare pentru cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 109, 19.4.2008, p. 11)

Astfel cum a fost modificat prin:

				Jurnalul Oficial		
				NR.	Pagina	Data
► <b>M1</b>	Regulamentul (CE) nr. 1169/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009	L 314	34	1.12.2009		

**REGULAMENTUL (CE) NR. 353/2008 AL COMISIEI****din 18 aprilie 2008****de stabilire a normelor de aplicare pentru cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 15 alineatul (4),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 stabilește norme pentru utilizarea mențiunilor în etichetarea, prezentarea, precum și publicitatea produselor alimentare.
- (2) Cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate trebuie să demonstreze în mod corespunzător și suficient că mențiunea de sănătate se bazează pe dovezi științifice general acceptate și se justifică prin acestea, luând în considerare ansamblul datelor științifice disponibile și punând în balanță dovezile.
- (3) În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, este necesar să se stabilească normele de aplicare privind cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate prezentate în conformitate cu regulamentul respectiv, inclusiv normele privind întocmirea și prezentarea cererilor.
- (4) Normele de aplicare trebuie să garanteze că dosarul de cerere este întocmit astfel încât să definească și să clasifice datele științifice necesare în vederea evaluării cererilor de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.
- (5) Normele de aplicare sunt stabilite în primul rând ca orientări generale, iar caracterul și amploarea studiilor necesare pentru evaluarea calității sale științifice pot varia în funcție de natura mențiunii.
- (6) Cererile pentru mențiuni de sănătate trebuie să ia în considerare cerințele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, în special principiile și condițiile generale prevăzute la articolele 3 și 5. Pentru fiecare mențiune de sănătate individuală trebuie depusă o cerere separată și trebuie caracterizat tipul de mențiune.
- (7) Informațiile și documentele care urmează a fi furnizate în conformitate cu prezentul regulament nu trebuie să aducă atingere informațiilor suplimentare pe care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (Autoritatea) le poate cere, după caz, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (8) La cererea Comisiei, Autoritatea a emis un aviz cu privire la orientarea tehnică și științifică referitoare la întocmirea și prezentarea cererilor privind mențiunile de sănătate <sup>(2)</sup>. Cererile trebuie să respecte orientarea Autorității, concomitent cu normele

<sup>(1)</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 9. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 109/2008 (JO L 39, 13.2.2008, p. 14).

<sup>(2)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178623592471.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm)

**▼B**

de aplicare, pentru a garanta depunerea armonizată a cererilor către Autoritate.

- (9) Pentru a beneficia de regimul de protecție a datelor, în conformitate cu dispozițiile articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, cererile de protecție a datelor care țin de proprietate trebuie să fie justificate și toate datele trebuie să fie păstrate într-o parte distinctă a cererii.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Obiect**

Prezentul regulament stabilește normele de aplicare pentru următoarele cereri:

- (a) cererile de autorizare, prezentate în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006; și
- (b) cererile de includere a unei mențiuni în lista prevăzută la articolul 13 alineatul (3) depuse în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

*Articolul 2***Domeniul de aplicare a cererii**

Fiecare cerere acoperă doar o relație între un nutrient sau altă substanță sau produs alimentar sau categorie de produs alimentar și un singur efect menționat.

*Articolul 3***Specificarea tipului de mențiune de sănătate**

Cererea specifică tipul de mențiune de sănătate vizat dintre cele enumerate la articolele 13 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

*Articolul 4***Datele care țin de proprietate**

Indicarea informațiilor care ar trebui considerate drept date care țin de proprietate, însoțite de o justificare verificabilă a acestora, astfel cum se prevede la articolul 15 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, este inclusă într-o parte distinctă a cererii.

*Articolul 5***Studii științifice**

Studiile și alte materiale prevăzute la articolul 15 alineatul (3) literele (c) și (e) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006:

- (a) constau în principal în studii pe subiecți umani, iar în cazul mențiunilor privind sănătatea și dezvoltarea copiilor, în studii efectuate pe copii;
- (b) sunt prezentate conform unei ierarhizări care să reflecte ponderea relativă a dovezilor care pot fi obținute din diferite tipuri de studii, în funcție de concepția acestora.

**▼B***Articolul 6***Condiții de utilizare**

În conformitate cu articolul 15 alineatul (3) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și în completare la propunerea de formulare a mențiunii de sănătate, condițiile de utilizare includ:

- (a) populația-țintă pentru mențiunea de sănătate vizată;
- (b) cantitatea de nutrient sau altă substanță, de produs alimentar sau categorie de produse alimentare, precum și modelul de consum solicitat pentru a obține efectul benefic menționat;
- (c) după caz, o mențiune adresată persoanelor care ar trebui să evite să utilizeze nutrientul sau o altă substanță, produsul alimentar sau categoria de produse alimentare pentru care se face mențiunea de sănătate;
- (d) un avertisment pentru nutrientul sau o altă substanță, produsul alimentar sau categoria de produse alimentare care sunt susceptibile de a prezenta un risc în ceea ce privește sănătatea în cazul în care sunt consumate în exces;
- (e) orice alte restricții de utilizare și instrucțiuni de întocmire și/sau utilizare.

*Articolul 7***Norme tehnice**

Cererea este întocmită și prezentată în conformitate cu normele tehnice prevăzute în anexă.

**▼M1***Articolul 7a***Verificarea validității cererilor de către statele membre**

- (1) În conformitate cu articolul 15 alineatul (2) litera (a) și cu articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, statele membre verifică validitatea cererilor înainte de a le pune la dispoziția autorității.
- (2) În sensul alineatului (1), autoritatea națională competentă se asigură de faptul că cererile depuse în cadrul articolului 15 sau 18 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 includ datele menționate la articolul 15 alineatul (3) din respectivul regulament.
- (3) Autoritatea națională competentă verifică, de asemenea, că:
  - (i) pentru cererile depuse în temeiul articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate este o mențiune referitoare la reducerea riscurilor de îmbolnăvire sau se referă la dezvoltarea și la sănătatea copiilor;
  - (ii) pentru cererile depuse în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate este orice mențiune de sănătate, astfel cum este specificată în articolul 13 alineatul (5) din regulamentul în cauză, cu excepția mențiunilor de sănătate care se referă la dezvoltarea și la sănătatea copiilor.

*Articolul 7b***Retragerea cererilor**

- (1) O cerere depusă în temeiul articolului 15 sau 18 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 poate fi retrasă de către solicitant până în momentul în care autoritatea emite un aviz în conformitate cu articolul 16 alineatul (1) sau articolul 18 alineatul (3) din respectivul Regulament (CE) nr. 1924/2006.

▼ **M1**

(2) O solicitare de retragere a cererii trebuie să fie adresată autorității naționale competente a unui stat membru, căreia i-a fost prezentată cererea, în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) sau cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(3) Autoritatea națională competentă informează de îndată autoritatea, Comisia și celelalte state membre cu privire la retragere. Numai retragerea cererii în condițiile menționate în alineatul 1 și în prezentul alineat încheie procedura.

▼ **B**

*Articolul 8*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.



## ANEXĂ

### Norme tehnice pentru întocmirea și prezentarea cererilor pentru mențiuni de sănătate

#### INTRODUCERE

1. Prezenta anexă se aplică mențiunilor de sănătate referitoare la consumul unei categorii de produse alimentare, al unui produs alimentar sau al unuia dintre constituenții acestora (inclusiv un nutrient sau o altă substanță sau o combinație de nutrienți/alte substanțe), denumite în continuare „produs alimentar”.
2. În cazurile în care unele date care sunt solicitate în conformitate cu prezenta anexă sunt omise de solicitant, presupunând că acestea nu se aplică cererii în cauză, trebuie motivată absența acestor date din cerere.
3. Termenul „cerere” desemnează în continuare un dosar de sine stătător care conține informații și date științifice depuse în scopul autorizării mențiunii de sănătate în cauză.
4. Se întocmește o cerere pentru fiecare mențiune de sănătate individuală; aceasta înseamnă că doar o relație între un produs alimentar și un singur efect menționat poate face obiectul fiecărei cereri. Cu toate acestea, pot fi propuse multiple formulări ale unui produs alimentar de către solicitant drept candidate pentru purtarea mențiunii de sănătate în cadrul aceleiași cereri, cu condiția ca dovezile științifice să fie valabile pentru toate formulările propuse ale unui produs alimentar care poartă aceeași mențiune de sănătate.
5. Cererea indică dacă mențiunea de sănătate în cauză sau o mențiune similară a făcut obiectul unei evaluări științifice, de către o autoritate națională competentă a unui stat membru sau a unei țări terțe. În caz afirmativ, este atașată o copie a evaluării științifice.
6. Sunt considerate date științifice pertinente toate studiile realizate atât pe subiecți umani, cât și pe alte tipuri de subiecți, publicate sau nepublicate, care sunt relevante pentru justificarea mențiunii de sănătate pentru care s-a depus cererea și care au examinat în acest scop relația dintre produsul alimentar și efectul menționat, inclusiv datele în favoarea sau în defavoarea unei astfel de relații. Datele pertinente provenite din studii realizate pe subiecți umani și publicate sunt identificate prin intermediul unei analize exhaustive.
7. Rezumatele din publicații și articolele publicate în ziare, reviste, buletine de știri interne sau prospecte care nu au făcut obiectul unei evaluări colegiale nu pot fi citate. De asemenea, cărțile sau capitolele din cărțile destinate consumatorilor sau publicului general nu pot fi citate.

#### PRINCIPII GENERALE PENTRU JUSTIFICAREA ȘTIINȚIFICĂ

1. Cererea conține toate datele științifice, publicate și nepublicate, favorabile sau defavorabile, care sunt pertinente cu privire la mențiunea de sănătate, împreună cu o analiză exhaustivă a datelor provenite din studii realizate pe subiecți umani, de natură să demonstreze că această mențiune de sănătate este justificată prin ansamblul datelor științifice și prin punerea în balanță a dovezilor disponibile. Datele provenite din studiile realizate pe subiecți umani care examinează relația dintre consumul unui produs alimentar și efectul menționat sunt necesare pentru justificarea unei mențiuni de sănătate.
2. Cererea conține o analiză exhaustivă a datelor provenite din studiile pe subiecți umani care examinează relația specifică între produsul alimentar și efectul menționat. Această analiză, precum și determinarea datelor considerate a fi pertinente pentru mențiunea de sănătate trebuie efectuate într-o manieră sistematică și transparentă în scopul de a demonstra că cererea reflectă în mod adecvat echilibrul tuturor dovezilor disponibile.
3. Justificarea mențiunilor de sănătate ia în considerare ansamblul datelor științifice disponibile și, după evaluarea dovezilor, demonstrează în ce măsură:
  - (a) efectul menționat al produsului alimentar este benefic pentru sănătatea umană;

**▼B**

- (b) este stabilită o relație cauză-efect între consumul produsului alimentar și efectul menționat asupra oamenilor (de exemplu, pe baza: solidității, a coerenței, a specificității și a plauzibilității biologice a acestei relații, precum și a raportului doză-efect);
- (c) cantitatea de produs alimentar și modelul de consum solicitat pentru a obține efectul menționat pot fi garantate în mod rezonabil în cadrul unui regim alimentar echilibrat;
- (d) grupul (grupurile) specific(e) studiat(e), în cadrul căruia (căroră) au fost obținute dovezile, este (sunt) reprezentativ(e) pentru populația-țintă căreia îi este destinată mențiunea.

**CARACTERISTICILE PRODUSULUI ALIMENTAR**

Următoarele informații trebuie furnizate cu privire la constituenții unui produs alimentar, produsul alimentar sau categoria de produse alimentare pentru care se face mențiunea de sănătate.

1. Pentru un constituent al unui produs alimentar:
  - (a) originea și caracteristicile sale <sup>(1)</sup>, cum ar fi proprietățile fizice și chimice, compoziția; precum și
  - (b) dacă este cazul, compoziția sa microbiologică.
2. Pentru un produs alimentar sau o categorie de produse alimentare:
  - (a) descrierea produsului alimentar sau a categoriei de produse alimentare, inclusiv o caracterizare a matricei alimentare și a compoziției globale, inclusiv conținutul de nutrienți;
  - (b) originea și caracteristicile produsului alimentar sau ale categoriei de produse alimentare și, în special, conținutul de constituent (constituenți) referitor(i) la mențiunea de sănătate.
3. În toate cazurile:
  - (a) dacă este cazul, variabilitatea de la un lot la altul;
  - (b) metodele analitice aplicate;
  - (c) dacă este cazul, un rezumat al studiilor întreprinse asupra condițiilor de producție, a variabilității între loturi, a procedurilor analitice și a rezultatelor și concluziilor studiilor de stabilitate și al concluziilor în ceea ce privește condițiile de depozitare și termenul de valabilitate;
  - (d) după caz, datele relevante și argumentele care dovedesc că constituentul pentru care se face mențiunea de sănătate este prezent într-o formă care îi permite organismului să îl utilizeze;
  - (e) dacă absorbția nu este necesară pentru a produce efectul menționat, cum este cazul pentru fitosteroli, fibre, bacterii lactice, datele relevante și argumentele care dovedesc că constituentul ajunge la locul vizat;
  - (f) toate datele disponibile privind factorii care ar putea să influențeze absorbția sau utilizarea de către organism a constituentului pentru care se face mențiunea de sănătate.

**PREZENTAREA DATELOR ȘTIINȚIFICE PERTINENTE**

1. Datele științifice identificate trebuie prezentate în următoarea ordine: datele provenite din studii pe subiecți umani, urmate, după caz, de cele provenite din alte tipuri de studii pe subiecți neumani.
2. Datele provenite din studii realizate pe subiecți umani se clasifică în următoarea ordine, în funcție de natura acestor studii:
  - (a) studii de intervenție pe subiecți umani, studii aleatorii controlate, alte studii aleatorii (necontrolate), studii controlate (nealeatorii), alte studii de intervenție;
  - (b) studii de observație pe subiecți umani, studii pe cohorte, controlul de caz, studii transversale, alte studii de observație, cum ar fi rapoartele de caz;

<sup>(1)</sup> După caz, pot fi citate caracteristici recunoscute pe plan internațional.

**▼B**

- (c) alte studii pe subiecți umani consacrate mecanismelor prin care produsul alimentar poate fi responsabil pentru efectul menționat, inclusiv studiile privind biodisponibilitatea.
3. Datele provenite din studii realizate pe subiecți neumani cuprind:
- (a) date provenite din studii pe animale, inclusiv studii care investighează aspecte referitoare la absorbția, distribuția, metabolismul sau excreția produselor alimentare, studiile mecaniciste și alte studii;
- (b) date provenite din studii *ex vivo* sau *in vitro*, bazate pe probe biologice umane sau animale referitoare la mecanismele de acțiune prin care produsul alimentar poate fi responsabil pentru efectul menționat, și alte tipuri de studii realizate pe subiecți neumani.

**REZUMATUL DATELOR ȘTIINȚIFICE PERTINENTE**

În afară de cerința prevăzută la articolul 15 alineatul (3) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 privind un rezumat al cererii, solicitantii furnizează un rezumat al datelor științifice pertinente care cuprinde următoarele informații:

1. rezumatul datelor provenite din studiile pertinente realizate pe subiecți umani, indicând măsura în care relația dintre produsul alimentar și efectul menționat este sprijinită de ansamblul datelor provenite din studii pe subiecți umani;
2. rezumatul datelor provenite din studii pertinente pe subiecți neumani, care indică modul și măsura în care studiile pertinente pe subiecți neumani pot contribui la sprijinirea relației între produsul alimentar și efectul menționat asupra oamenilor;
3. concluziile generale, care iau în considerare ansamblul datelor, inclusiv dovezile favorabile și defavorabile punând în balanță aceste dovezi. Concluziile generale ar trebui să definească clar în ce măsură:
  - (a) efectul menționat al produsului alimentar este benefic pentru sănătatea umană;
  - (b) este stabilită o relație cauză-efect între consumul produsului alimentar și efectul menționat asupra oamenilor (de exemplu, pe baza: solidității, a coerenței, a specificității și a plauzibilității biologice a acestei relații, precum și a raportului doză-efect);
  - (c) cantitatea de produs alimentar și modelul de consum solicitat pentru a obține efectul menționat pot fi garantate în mod rezonabil în cadrul unui regim alimentar echilibrat;
  - (d) grupul (grupurile) specific(e) studiat(e), în cadrul căruia (căror) au fost obținute dovezile, este (sunt) reprezentativ(e) pentru populația-țintă căreia îi este destinată mențiunea.

**STRUCTURA CERERII**

Cererile sunt structurate după cum urmează. Dacă este furnizată o justificare de către solicitant, se pot omite anumite părți:

**Partea 1 — Date tehnice și administrative**

- 1.1. Cuprins
- 1.2. Formular de cerere
- 1.3. Informații generale
- 1.4. Prezentare detaliată a mențiunii de sănătate
- 1.5. Rezumatul cererii
- 1.6. Referințe

**Partea 2 — Caracteristicile produsului alimentar/constituentului**

- 2.1. Constituentul produsului alimentar
- 2.2. Produs alimentar sau categorie de produse alimentare
- 2.3. Referințe



**▼B**

**Partea 3 — Rezumat general al datelor științifice pertinente**

- 3.1. Rezumat sub formă de tabel al tuturor studiilor pertinente luate în considerare
- 3.2. Rezumat sub formă de tabel al datelor provenite din studiile pertinente realizate pe subiecți umani
- 3.3. Rezumat scris al datelor provenite din studiile pertinente realizate pe subiecți umani
- 3.4. Rezumat scris al datelor provenite din studiile pertinente realizate pe subiecți neumani
- 3.5. Concluzii generale

**Partea 4 — Corpul de date științifice pertinente identificate**

- 4.1. Identificarea datelor științifice pertinente
- 4.2. Datele pertinente colectate

**Partea 5 — Anexele la cerere**

- 5.1. Glosar/abrevieri
- 5.2. Copii/reeditări ale datelor pertinente publicate
- 5.3. Rapoarte complete de studiu privind datele pertinente nepublicate
- 5.4. Diverse