

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 353/2008

av den 18 april 2008

om tillämpningsbestämmelser för ansökningar om godkännande av hälsopåståenden enligt artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 15.4,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1924/2006 anges det hur påståenden om livsmedel får användas vid märkning och presentation av samt i reklam för livsmedel.
- (2) Ansökningar om tillstånd för hälsopåståenden bör på ett korrekt och tillräckligt tydligt sätt visa att hälsopåståendet grundar sig på och beläggs av allmänt godtagen vetenskaplig dokumentation, genom att all tillgänglig vetenskaplig kunskap har beaktats och det har gjorts en sammanvägning av dokumentationen.
- (3) Som det anges i artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 är det nödvändigt att fastställa tillämpningsbestämmelser för ansökningar om hälsopåståenden som lämnas in i enlighet med den förordningen, bland annat om hur ansökningarna ska utformas och presenteras.
- (4) Dessa bestämmelser bör leda till att ansökningshandlingarna är sammanställda så att nödvändiga vetenskapliga data anges och kategoriseras så att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska kunna bedöma ansökningarna.
- (5) Tillämpningsbestämmelserna är främst avsedda som allmän vägledning, och de undersökningar som behövs för att bedöma hälsopåståendet från vetenskaplig synpunkt kan beroende på typen av påstående variera både till innehåll och omfattning.

- (6) Ansökningar om hälsopåståenden bör vara förenliga med kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, särskilt de allmänna principer och villkor som anges i artiklarna 3 och 5. För varje enskilt hälsopåstående bör det göras en särskild ansökan, där typen av hälsopåstående beskrivs.
- (7) De uppgifter och handlingar som ska tillhandahållas enligt den här förordningen bör inte påverka kraven på kompletterande information som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet vid behov kan begära enligt artikel 16.2 i förordning (EG) nr 1924/2006.
- (8) På begäran av kommissionen har myndigheten avgett ett yttrande om vetenskaplig och teknisk vägledning i att utforma och presentera ansökningar som gäller hälsopåståenden ⁽²⁾. För att myndigheten ska få in enhetliga ansökningar bör myndighetens vägledning följas tillsammans med genomförandebestämmelserna.
- (9) För att dataskydd enligt artikel 21 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska kunna åtnjutas bör begäran om skydd för de data som enligt den sökande bör hanteras som äganderättsligt skyddade innehålla en motivering till detta, och alla sådana data bör finnas i en separat del av ansökan.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1**Syfte**

Genom denna förordning fastställs tillämpningsbestämmelser för följande typer av ansökningar:

- a) Ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artikel 15 i förordning (EG) nr 1924/2006,

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9. Rättad i EUT L 12, 18.1.2007, s. 3. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 109/2008 (EUT L 39, 13.2.2008, s. 14).

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

- b) ansökningar om att ett påstående ska tas upp i den förteckning som anges i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 i enlighet med det förfarande som anges i artikel 18 i den förordningen.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Varje ansökan ska omfatta endast ett samband mellan ett näringsämne eller annat ämne, eller ett livsmedel eller en kategori av livsmedel, och en enskild påstådd effekt.

Artikel 3

Närmare angivande av typen av hälsopåstående

I ansökan ska det anges vilken typ av hälsopåstående det rör sig om bland dem som förtecknas i artiklarna 13 och 14 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 4

Äganderättsligt skyddade data

Uppgift om vilka data som ska betraktas som äganderättsligt skyddade och den verifierbara motivering av detta som ska anges i enlighet med artikel 15.3 d i förordning (EG) nr 1924/2006 ska lämnas i en särskild del av ansökan.

Artikel 5

Vetenskapliga undersökningar

De undersökningar och det övriga material som avses i artikel 15.3 c och e i förordning (EG) nr 1924/2006

- a) ska i främsta rummet bestå av studier på människa, och när det gäller påståenden om barns utveckling och hälsa, studier på barn,
- b) ska läggas fram i en hierarki av undersökningstyper som avspeglar den relativa styrkan hos dokumentationen från de olika typerna av undersökningar.

Artikel 6

Villkor för användning

I enlighet med artikel 15.3 f i förordning (EG) nr 1924/2006 ska användningsvillkoren förutom förslaget till formulering av hälsopåståendet omfatta

- a) målgruppen för det hälsopåstående som avses,
- b) den mängd näringsämne eller annat ämne eller livsmedel eller kategori av livsmedel och det konsumtionsmönster som behövs för att den påstådda gynnsamma effekten ska uppnås,
- c) vid behov ett konstaterande som riktar sig till personer som bör undvika att använda det näringsämne eller det andra ämne, det livsmedel eller den livsmedelskategori som hälsopåståendet avser,
- d) en varning för ett näringsämne eller annat ämne eller ett livsmedel eller en kategori av livsmedel som vid överdriven konsumtion kan antas utgöra en hälsorisk,
- e) eventuella andra restriktioner för användningen samt anvisningar om tillagning och/eller användning.

Artikel 7

Tekniska regler

Ansökan ska utformas och presenteras i enlighet med de tekniska reglerna i bilagan.

Artikel 8

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 april 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tekniska regler för utformning och presentation av ansökningar om hälsopåståenden

INLEDNING

1. Denna bilaga gäller hälsopåståenden som avser konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller dess beståndsdelar (bl.a. ett näringsämne eller annat ämne eller en kombination av näringsämnen och andra ämnen), nedan kallat *livsmedel*.
2. Om några av de uppgifter som krävs i enlighet med denna bilaga utelämnas av sökanden eftersom de inte antas vara tillämpliga på ansökan bör skälen till att dessa uppgifter utelämnats anges i ansökan.
3. Med *ansökan* avses nedan en enskild akt som innehåller den information och de vetenskapliga data som lämnas in för godkännande av det berörda hälsopåståendet.
4. En särskild ansökan ska utarbetas för varje enskilt hälsopåstående. Detta betyder att endast ett samband mellan ett livsmedel och en enskild påstådd effekt får omfattas av varje ansökan. Flera olika former av ett livsmedel kan dock i en och samma ansökan föreslås av en sökande för att få omfattas av hälsopåståendet, förutsatt att den vetenskapliga dokumentationen är giltig för alla föreslagna former av livsmedlet som hälsopåståendet avser.
5. I ansökan ska anges om det berörda hälsopåståendet eller ett liknande hälsopåstående har blivit vetenskapligt utvärderat av en behörig nationell myndighet antingen i en medlemsstat eller i ett land utanför gemenskapen. Om så är fallet ska en kopia av den vetenskapliga utvärderingen inlämnas.
6. Relevanta vetenskapliga data är alla studier på människa och andra studier, vare sig de publicerats eller inte, som genom att belysa sambandet mellan livsmedlet och den påstådda effekten är relevanta för att visa vilka belägg det finns för det hälsopåstående som ansökan avser, såväl data som styrker och data som motsäger ett sådant samband. Relevanta publicerade data från studier på människa ska identifieras genom en omfattande kartläggning.
7. Sammanfattningar och artiklar som offentliggjorts i tidningar, tidskrifter, nyhetsbrev eller kommunikéer och som inte har fackgranskats får inte åberopas. Böcker och kapitel i böcker som riktar sig till konsumenter eller allmänheten får inte åberopas.

ALLMÄNNA PRINCIPER FÖR VETENSKAPLIGA BELÄGG

1. Ansökan ska innehålla alla vetenskapliga data, vare sig de publicerats eller inte, som är relevanta för och styrker eller motsäger hälsopåståendet samt en omfattande kartläggning av data från studier på människa, för att visa att det efter en sammanvägning av dokumentationen finns belägg för hälsopåståendet i de sammanlagda vetenskapliga data. Data från studier på människa om sambandet mellan konsumtion av livsmedlet och den påstådda effekten krävs för att belägga hälsopåståendet.
2. Ansökan ska innehålla en omfattande kartläggning av de data från studier på människa som finns om det särskilda sambandet mellan det berörda livsmedlet och den påstådda effekten. Denna kartläggning och identifiering av de data som anses relevanta för hälsopåståendet bör göras på ett systematiskt och transparent sätt för att visa att ansökan korrekt speglar sammanvägningen av all tillgänglig dokumentation.
3. För att belägga hälsopåståendena ska de sammanlagda tillgängliga vetenskapliga data beaktas, och genom sammanvägning av dokumentationen ska det visas i vilken mån
 - a) livsmedlets påstådda effekt är gynnsam för människors hälsa,

- b) man har fastställt ett orsakssamband mellan konsumtion av livsmedlet och den påstådda effekten för människors hälsa (t.ex. sambandets styrka, överensstämmelse, specificitet, dosrespons och den biologiska rimligheten att sambandet existerar),
- c) den mängd livsmedel och det konsumtionsmönster som behövs för att uppnå den påstådda effekten rimligen kan förväntas åstadkommas som en del av en balanserad kost,
- d) den undersökningsgrupp eller de grupper där dokumentationen erhöles är representativa för den målgrupp som påståendet riktar sig till.

LIVSMEDLETS EGENSKAPER

Följande information ska lämnas om den beståndsdel i ett livsmedel, det livsmedel eller den kategori av livsmedel som hälsopåståendet avser.

1. För en beståndsdel i ett livsmedel:

- a) Källa och specifikationer ⁽¹⁾, såsom fysikaliska och kemiska egenskaper, sammansättning, och
- b) där det är tillämpligt, de mikrobiologiska beståndsdelarna av beståndsdel i livsmedlet.

2. För en kategori av livsmedel:

- a) En beskrivning av livsmedlet eller kategorin av livsmedel, inbegripet en beskrivning av livsmedelsmatrisen och den totala sammansättningen, inklusive livsmedlets näringsinnehåll,
- b) källa och specifikationer för livsmedlet eller kategorin av livsmedel, särskilt innehållet i den beståndsdel eller de beståndsdelar som hälsopåståendet avser.

3. I samtliga fall:

- a) Där det är tillämpligt, graden av variation mellan partier,
- b) använda analysmetoder,
- c) där det är tillämpligt, en sammanfattning av utförda undersökningar om produktionsförhållanden, graden av variation mellan partierna, analysförfaranden, samt resultat och slutsatser av stabilitetsstudier, och slutsatser om lagringsförhållanden och hållbarhet,
- d) där det är tillämpligt, relevanta data och grunder för att den beståndsdel som hälsopåståendet avser ingår i en sådan form att den kan tas upp av människokroppen,
- e) om absorption inte behövs för att ge den påstådda effekten, vilket är fallet t.ex. för fytosteroler, fibrer och mjölksyrabakterier, relevanta data och grunder för det faktum att beståndsdelarna når det avsedda stället,
- f) alla tillgängliga data om faktorer som kan påverka kroppens förmåga att absorbera eller tillgodogöra sig den beståndsdel som hälsopåståendet avser.

⁽¹⁾ I förekommande fall kan hänvisning göras till internationellt erkända specifikationer.

DISPOSITION AV RELEVANTA VETENSKAPLIGA DATA

1. Vetenskapliga data ska presenteras enligt följande disposition: Data från studier på människa ska presenteras före data från studier som inte utförts på människa.
2. Data från studier på människa ska kategoriseras i en hierarki av undersökningstyper i följande ordning:
 - a) Interventionsstudier på människa, kontrollerade randomiserade studier, andra randomiserade studier (icke-kontrollerade), kontrollerade (icke-randomiserade) studier, övriga interventionsstudier,
 - b) observationsstudier på människa, kohortstudier, fallkontrollstudier, tvärsnittsstudier, övriga observationsstudier t.ex. fallbeskrivningar,
 - c) övriga studier på människa som gäller de mekanismer genom vilka livsmedlet skulle kunna orsaka den påstådda effekten, inklusive studier om biotillgänglighet.
3. Data från andra studier än på människa ska utgöras av
 - a) data från studier på djur, bl.a. undersökning av olika aspekter relaterade till absorption, distribution, metabolism och utsöndring av livsmedlet, mekanistiska studier och övriga studier,
 - b) data från studier *ex vivo* eller *in vitro*, baserade på biologiska prover från antingen djur eller människa, som har samband med de mekanismer bakom funktionen varigenom livsmedlet skulle kunna ge den påstådda effekten, och från andra studier som inte utförts på människa.

SAMMANFATTNING AV RELEVANTA VETENSKAPLIGA DATA

Förutom den sammanfattning av ansökan som krävs i artikel 15.3 g i förordning (EG) nr 1924/2006 ska sökanden lämna in en sammanfattning av relevanta vetenskapliga data, där följande information ska ingå:

1. En sammanfattning av data från relevanta studier på människa, varav det framgår i vilken mån sambandet mellan livsmedlet och dess påstådda effekt stöds av sammanlagda data från studier på människa.
2. En sammanfattning av data från andra relevanta studier än studier på människa, varav det framgår hur och i vilken mån de relevanta studierna som inte är utförda på människa kan bidra till att stödja sambandet mellan livsmedlet och den påstådda effekten för människor.
3. De sammantagna slutsatserna som bygger på en vägning av sammanlagda data, såväl dokumentation som stöder och sådan som inte stöder sambandet. Av de sammantagna slutsatserna bör det klart framgå i vilken mån
 - a) livsmedlets påstådda effekt är positiv för människors hälsa,
 - b) man har fastställt ett orsakssamband mellan konsumtion av livsmedlet och den påstådda effekten för människors hälsa (t.ex. sambandets styrka, överensstämmelse, specificitet, dosrespons och den biologiska rimligheten att sambandet existerar),
 - c) den mängd livsmedel och det konsumtionsmönster som behövs för att uppnå den påstådda effekten rimligen kan förväntas åstadkommas som en del av en balanserad kost,
 - d) den undersökningsgrupp eller de grupper där dokumentationen erhöles är representativa för den målgrupp som påståendet riktar sig till.

ANSÖKANS DISPOSITION

Ansökningarna ska ha följande disposition: Om sökande kan motivera det får vissa delar utelämnas.

Del 1 – Administrativa och tekniska uppgifter

- 1.1 Innehållsförteckning
- 1.2 Ansökningsformulär
- 1.3 Allmän information
- 1.4 Närmare beskrivning av hälsopåståendet
- 1.5 En sammanfattning av ansökan
- 1.6 Referenser

Del 2 – Livsmedlets/beståndsdelens egenskaper

- 2.1 Livsmedelsbeståndsdel
- 2.2 Typ eller kategori av livsmedel
- 2.3 Referenser

Del 3 – Övergripande sammanfattning av relevanta vetenskapliga data

- 3.1 En sammanfattning i tabellform av alla relevanta undersökningar som kartlagts
- 3.2 En sammanfattning i tabellform av data från relevanta studier på människa
- 3.3 En skriven sammanfattning av data från relevanta studier på människa
- 3.4 En skriven sammanfattning av data från relevanta studier som inte utförts på människa
- 3.5 Övergripande slutsatser

Del 4 – Vetenskapliga data som identifierats

- 4.1 Kartläggning av relevanta vetenskapliga data
- 4.2 Relevanta data som identifierats

Del 5 – Bilagor till ansökan

- 5.1 Ordlista och förkortningar
 - 5.2 Kopior/särtryck av relevanta publicerade data
 - 5.3 Fullständiga undersökningsrapporter över relevanta opublicerade data
 - 5.4 Övrigt
-