KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 353/2008,

18. aprill 2008,

millega kehtestatakse rakenduseeskirjad selle kohta, kuidas taotleda tervisealaste väidete esitamise lubasid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklis 15 sätestatu kohaselt

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, [1] eelkõige selle artikli 15 lõiget 4,

olles konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EÜ) nr 1924/2006 kehtestatakse eeskirjad väidete kasutamise kohta toidu märgistamisel, esitlemisel ja reklaamimisel.

(2) Tervisealase väite loataotluses tuleks piisaval määral osutada sellele, et tervisealane väide põhineb üldtunnustatud teaduslikel tõenditel ning arvesse on võetud kõiki kättesaadavaid teaduslikke andmeid ning kaalutud kõiki tõendeid.

(3) Nagu määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 15 lõikes 4 on sätestatud, tuleb kehtestada rakenduseeskirjad, mis käsitlevad tervisealaste väidete taotluste esitamist vastavalt kõnealusele määrusele, sealhulgas taotluste ettevalmistamise ja esitamise eeskirjad.

(4) Rakenduseeskirjadega tuleks tagada, et taotluse dokumendid koostatakse nii, et vajalikud teaduslikud andmed on kindlaksmääratud ja liigitatud selliselt, et Euroopa Toiduohutusamet saaks taotlusi hinnata.

(5) Rakenduseeskirjade eesmärk on eelkõige anda üldiseid juhiseid, ja sõltuvalt väite tüübist võivad väite teadusliku väärtuse hindamiseks vajalike uuringute tüüp ja ulatus erineda.

(6) Tervisealaseid väiteid käsitlevates taotlustes tuleks arvesse võtta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõudeid, eelkõige selle määruse artiklites 3 ja 5 sätestatud üldpõhimõtteid ja -tingimusi. Iga tervisealase väite kohta tuleks esitada eraldi taotlus, mis kirjeldaks väite tüüpi.

(7) Kõnealuse määruse kohaselt esitatavad üksikasjalikud andmed ja dokumendid tuleks esitada, ilma et see piiraks ükskõik milliste täiendavate andmete esitamise nõuet, mille võib vajaduse korral esitada Euroopa Toiduohutusamet, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikes 2.

(8) Komisjoni taotlusel on Euroopa Toiduohutusamet esitanud arvamuse tervisealaseid väiteid käsitlevate taotluste ettevalmistamise ning esitamise teaduslike ja tehniliste suuniste kohta. [2] Et tagada taotluste ühtne esitamine Euroopa Toiduohutusametile, tuleks taotluste koostamisel koos käesoleva määrusega kehtestatavate rakenduseeskirjadega järgida Euroopa Toiduohutusameti suuniseid.

(9) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklis 21 sätestatud andmekaitse võimaluse kasutamiseks peavad konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlused olema põhjendatud ja need andmed esitatakse taotluse eraldi osana.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Sisu

Määrusega kehtestatakse järgmisi taotlusi käsitlevad rakenduseeskirjad:

a) vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklile 15 esitatud loataotlused ja

[1] ELT L 404, 30.12.2006, lk 9, parandatud ELT L 12, 18.1.2007, lk 3. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 109/2008 (ELT L 39, 13.2.2008, lk 14).

[2] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

b) vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklile 18 esitatud taotlused väite lisamiseks kõnealuse määruse artikli 13 lõikes 3 sätestatud nimekirja.

Artikkel 2

Taotluse ulatus

Iga taotlus hõlmab ainult ühte toitaine või muu aine, toidu või toidugrupi seost ühe väidetava mõjuga.

Artikkel 3

Tervisealase väite tüübi määramine

Taotluses peab kajastuma, mis tüüpi tervisealase väitega määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklites 13 ja 14 loetletute hulgast on tegemist.

Artikkel 4

Konfidentsiaalsed andmed

Märge teabe kohta, mida tuleb käsitleda konfidentsiaalse teabena, ja selle kontrollitav põhjendus, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 15 lõike 3 punktis d, tuleb lisada taotluse eraldi osana.

Artikkel 5

Teadusuuringud

Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 15 lõike 3 punktides c ja e osutatud uuringud ja muu teave:

a) hõlmavad eelkõige inimuuringuid ning laste arengule ja tervisele viitava väite puhul laste suhtes teostatud uuringuid;

b) tuleb esitada vastavalt uuringutüüpide hierarhiale, mis kajastab eri tüüpi uuringutest saadavate tõendite suhtelist tugevust.

Artikkel 6

Kasutamistingimused

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 15 lõike 3 punktile f ja lisaks tervisealase väite sõnastuse ettepanekule koosnevad kasutamistingimused järgmisest:

a) kavandatud tervisealase väite sihtrühm;

b) väidetava kasuliku mõju saavutamiseks vajalik toitaine või muu aine, toidu või toidugrupi kogus ja tarbimise viis;

c) vajaduse korral viide isikutele, kes peaksid vältima tervisealases väites osutatud toitaine või muu aine, toidu või toidugrupi kasutamist;

d) hoiatus toitaine või muu aine, toidu või toidugrupi kohta, mille liigne tarbimine võib tõenäoliselt kujutada ohtu tervisele;

e) mis tahes muud kasutuspiirangud ja valmistamise ja/või kasutamise juhised.

Artikkel 7

Tehnilised eeskirjad

Taotlus tuleb ette valmistada ja esitada vastavalt käesoleva määruse lisas sätestatud tehnilistele eeskirjadele.

Artikkel 8

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. aprill 2008

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Androulla VASSILIOU

LISA

Tervisealast väidet käsitleva taotluse ettevalmistamise ja esitamise tehnilised eeskirjad

SISSEJUHATUS

1. Käesolevat lisa kohaldatakse toidugrupi, toidu või selle koostisosade (sealhulgas toitaine või muu aine või toitainete/muude ainete segu), edaspidi „toidu" tarbimisega seonduvate tervisealaste väidete puhul.

2. Juhul kui taotleja on mõned käesoleva lisa kohaselt nõutavad andmed välja jätnud ning eeldusel, et need andmed ei ole asjaomase taotluse puhul kohaldatavad, tuleb põhjendada, miks need andmed taotlusest puuduvad.

3. Edaspidi peetakse mõiste „taotlus" all silmas eraldi toimikut, mis sisaldab teavet ja teaduslikke andmeid, mis on esitatud asjaomasele tervisalasele väitele loa saamiseks.

4. Iga tervisealase väite kohta tuleb ette valmistada eraldi taotlus; see tähendab, et iga taotluse objektiks võib olla ainult üks toidu ja selle ühe väidetava mõju seos. Siiski võib taotleja samas taotluses teha ettepaneku muu toidu kohta, mis võiks samuti kanda kõnealust tervisealast väidet, eeldusel, et teaduslikud tõendid kehtivad iga kõnealuse võimaliku toidu puhul, mis kannab sedasama tervisealast väidet.

5. Taotluses tuleb näidata, kas asjaomast tervisealast väidet või sellega sarnast väidet on teaduslikult hinnanud liikmesriigi või kolmanda riigi pädev riiklik asutus. Kui seda on tehtud, tuleb esitada teadusliku hinnangu koopia.

6. Asjakohased teaduslikud andmed on kõik inimuuringud ja muud uuringud kui inimuuringud, avaldatud või avaldamata, mis on asjakohased taotluses sisalduva tervisealase väite põhjendamiseks ning mis käsitlevad toidu ja väidetava mõju vahelist seost, sealhulgas nii seose kasuks kui kahjuks osutavad andmed. Asjakohased inimuuringute kohta avaldatud andmed määratakse kindlaks põhjaliku läbivaatamise tulemusena.

7. Ajakirjade sisukokkuvõtteid ja ajalehtedes, ajakirjades, uudiskirjades või jaotusmaterjalides avaldatud artikleid, millele ei ole antud eksperdihinnangut, ei tohi esitada. Tarbijatele või üldrahvalikuks kasutamiseks koostatud raamatuid või nende peatükke ei tohi esitada.

TEADUSLIKE PÕHJENDUSTE ÜLDPÕHIMÕTTED

1. Näitamaks, et tervisealane väide on kogu ulatuses teaduslike andmetega põhjendatud ja kõiki tõendeid on kaalutud, peab taotlus sisaldama kõiki asjaomase tervisealase väite puhul kehtivaid asjakohaseid teaduslikke andmeid, avaldatud ja avaldamata, nii väite kasuks kui kahjuks olevaid andmeid ja inimuuringute andmete põhjalikku ülevaadet. Tervisealase väite põhjendamiseks on nõutavad toidu tarbimise ja selle väidetava mõju vahelist seost käsitlevatest inimuuringutest saadud andmed.

2. Taotlus peab sisaldama toidu ja selle väidetava mõju konkreetset seost käsitlevate inimuuringute andmete põhjalikku ülevaadet. See ülevaade ja kõnealuse tervisealase väite puhul asjakohaseks peetavate andmete kindlaksmääramine tuleb esitada süstemaatiliselt ja läbipaistvalt, näitamaks et taotlus kajastab piisavalt ja proportsionaalselt kõiki kättesaadavaid tõendeid.

3. Tervisealase väite põhjendamisel tuleb arvesse võtta kõiki kättesaadavaid teaduslikke andmeid ning tõendeid omavahel kaaludes tuleb näidata, kuivõrd:

   a) on toidu väidetav mõju kasulik inimese tervisele;

b) on kindlaks määratud toidu tarbimise ja selle inimesele avaldatava väidetava mõju põhjuslik seos (näiteks: seose tugevus, järjepidevus ja spetsiifilisus, annuse ja toime suhe ning seose bioloogiline tõenäolisus);

c) oleks väidetava mõju saavutamiseks vajalik toidu kogus ja tarbimise viis saavutatav tasakaalustatud toitumise osana;

d) konkreetsed uurimisrühmad, kelle osalusel tõendeid koguti, esindavad sihtrühma, kellele väide on suunatud.

TOIDU OMADUSED

Toidu koostisosa, toidu või toidugrupi kohta, mille kohta tervisealane väide esitatakse, tuleb esitada järgmine teave:

1. Toidu koostisosa puhul:

a) päritolu ja tehnilised kirjeldused, [1] näiteks füüsikalised ja keemilised omadused, koostis ning

b) vajaduse korral toidu koostisosa mikrobioloogiline koostisosa.

2. Toidu või toidugrupi puhul:

a) toidu või toidugrupi kirjeldus, sealhulgas toidumaatriksi ja üldise koostise kirjeldus, sealhulgas toidu toitainesisaldus;

b) toidu või toidugrupi päritolu ja tehniline kirjeldus, eelkõige nende koostisosade sisaldus, mis on seotud tervisealase väitega.

3. Kõikidel juhtudel:

a) vajaduse korral varieerumine partiide kaupa;

b) kasutatud analüüsimeetodid;

c) vajaduse korral kokkuvõte uuringutest, mis käsitlevad tootmistingimusi, varieerumist partiide kaupa, analüüsimeetodeid, samuti püsivusuuringute tulemuste ja järelduste kokkuvõte ning säilitamistingimuste ja säilimisaja kohta tehtud järeldused;

d) vajaduse korral asjakohased andmed ja põhjendused selle kohta, et koostisosa, mille kohta väide esitatakse, esineb inimorganismi jaoks kättesaadaval kujul;

e) kui väidetava mõju saavutamiseks ei ole imendumine vajalik, näiteks taimsete steroolide, kiudainete, piimhappebakterite puhul, esitatakse asjakohased andmed ja põhjendused selle kohta, et koostisosa jõuab sihtkohta;

f) kõik kättesaadavad andmed tegurite kohta, mis võivad mõjutada koostisosa, mille kohta väide esitatakse, selle imendumist või kasutamist organismis.

[1] Kui asjakohane, võib viidata rahvusvaheliselt tunnustatud tehnilistele kirjeldustele.

ASJAKOHASTE TEADUSLIKE ANDMETE LIIGITAMINE

1. Kindlaksmääratud teaduslikud andmed liigitatakse järgmiselt: andmed inimeste kohta, millele järgnevad vajaduse korral muud andmed.

2. Andmed inimeste kohta liigitatakse uuringutüüpide hierarhia järgi järgmiselt:

   a) inimestega tehtud sekkumisuuringud, juhuslikustatud (random(is)eeritud) kontrollitud uuringud, muud juhuslikustatud uuringud (kontrollimata), kontrollitud (juhuslikustamata) uuringud, muud sekkumisuuringud;

   b) inimestega tehtud vaatlusuuringud, kohortuuringud, juhtkontrolluuringud, läbilõikeuuringud, muud vaatlusuuringud, näiteks juhtumiaruanded;

   c) muud inimestega tehtud uuringud, mis käsitlevad mehhanisme, mille abil võib toit põhjustada väidetavat mõju, sealhulgas biosaadavuse uuringud.

3. Muud kui inimeste kohta esitatud andmed koosnevad järgmisest:

   a) loomandmed, sealhulgas uuringud, mis käsitlevad toidu imendumist, jaotumist, metabolismi ja väljutamist, mehhaanilised uuringud ja muud uuringud;

   b) *ex vivo* või *in vitro* andmed, mis põhinevad kas inimeste või loomade bioloogilistel proovidel, mis on seotud toimemehhanismidega, mille abil võib toit põhjustada väidetavat mõju, ning muud uuringud, mis ei ole tehtud inimestega.

ASJAKOHASTE TEADUSLIKE ANDMETE KOKKUVÕTE

Lisaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 15 lõike 3 punktiga g nõutavale taotluse kokkuvõttele esitavad taotlejad asjakohaste teaduslike andmete kokkuvõtte, mis sisaldab järgmist teavet:

1. asjakohaste inimuuringute andmete kokkuvõte, milles näidatakse, kuivõrd inimuuringute andmed kokkuvõttes toetavad toidu ja selle väidetava mõju seost;

2. asjakohaste muude uuringute (v.a inimuuringute) andmete kokkuvõte, milles näidatakse, kuidas ja kuivõrd asjakohased muud uuringud (v.a inimuuringud) võivad toetada toidu ja selle inimestele avaldatava väidetava mõju seost;

3. üldised järeldused, kus võetakse arvesse kõiki andmeid, sealhulgas nii seose kasuks kui ka kahjuks osutavaid tõendeid, ning kaalutakse tõendeid. Üldistes järeldustes tuleks selgelt sõnastada, kuivõrd:

   a) on toidu väidetav mõju kasulik inimese tervisele;

   b) on kindlaks määratud toidu tarbimise ja selle inimesele avaldatava väidetava mõju põhjuslik seos (näiteks: seose tugevus, järjepidevus ja spetsiifilisus, annuse ja toime suhe ning seose bioloogiline tõenäolisus);

   c) oleks väidetava mõju saavutamiseks vajalik toidu kogus ja tarbimise viis saavutatav tasakaalustatud toitumise osana;

   d) konkreetsed uurimisrühmad, kelle osalusel tõendeid koguti, esindavad sihtrühma, kellele väide on suunatud.

TAOTLUSE STRUKTUUR

Taotlused koosnevad alltoodud osadest. Kui taotleja esitab vastava põhjenduse, võib teatavad osad välja jätta.

1. osa. Haldusalased ja tehnilised andmed

1.1. Sisukord

1.2. Taotluse vorm

1.3. Üldine teave

1.4. Tervisealase väite üksikasjad

1.5. Taotluse kokkuvõte

1.6. Viited

2. osa. Toidu/koostisosa kirjeldused

2.1. Toidu koostisosa

2.2. Toit või toidugrupp

2.3. Viited

3. osa. Asjakohaste teaduslike andmete üldkokkuvõte

3.1. Tabeli kujul esitatud kokkuvõte kõigi kindlaksmääratud asjakohaste uuringute kohta

3.2. Tabeli kujul esitatud kokkuvõte asjakohaste inimuuringute andmete kohta

3.3. Kirjalik kokkuvõte asjakohaste inimuuringute andmete kohta

3.4. Kirjalik kokkuvõte asjakohaste muude uuringute (v.a inimuuringute) andmete kohta

3.5. Üldised järeldused

4. osa. Kindlaksmääratud asjakohaste teaduslike andmete kogu

4.1. Asjakohaste teaduslike andmete määratlemine

4.2. Kindlaksmääratud asjakohased andmed

5. osa. Taotluse lisad

5.1. Sõnastik ja lühendid

5.2. Asjakohaste avaldatud andmete koopiad/kordustrükid

5.3. Asjakohaste avaldamata andmete täielikud uuringuaruanded

5.4. Muu