KOMISSION ASETUS (EY) N:o 353/2008,

annettu 18 päivänä huhtikuuta 2008,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 artiklassa säädettyjen terveysväitteiden hyväksyntää koskevien hakemusten soveltamissäännöistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([1]), ja erityisesti sen 15 artiklan 4 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 vahvistetaan ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä koskevat säännöt elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa.

(2) Terveysväitteiden hyväksyntää koskevissa hakemuksissa olisi riittävällä tavalla osoitettava, että terveysväite perustuu yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen näyttöön, jossa on otettu huomioon kaikki käytettävissä olevat tieteelliset tiedot ja punnittu näyttöä.

(3) Kuten asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 artiklan 4 kohdassa säädetään, on tarpeen vahvistaa asetuksen mukaisesti toimitettujen, terveysväitteitä koskevien hakemusten soveltamissäännöt, hakemuksen laatimista ja esittämistä koskevat säännöt mukaan luettuina.

(4) Soveltamissäännöillä olisi varmistettava, että hakemusasiakirjat kootaan niin, että niissä on määritelty ja luokiteltu tarvittavat tieteelliset tiedot, jotta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen voi arvioida hakemukset.

(5) Soveltamissääntöjen tarkoituksena on toimia ensisijaisesti yleisenä oppaana, ja väitteen luonteesta riippuen sen tieteellisten tosiseikkojen arvioimiseksi tarvittavien tutkimusten luonne ja laajuus voi vaihdella.

(6) Terveysväitteitä koskevissa hakemuksissa olisi otettava huomioon asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetyt vaatimukset ja erityisesti sen 3 ja 5 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet ja edellytykset. Yksittäisistä terveysväitteistä olisi tehtävä erilliset hakemukset, joissa luonnehditaan väitteen tyyppi.

(7) Tämän asetuksen mukaisesti toimitettavien tietojen ja asiakirjojen toimittaminen ei estä sellaisten lisätietojen toimittamista, joita Euroopan elintarviketurvalli-suusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', saattaa tarvittaessa pyytää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut komission pyynnöstä lausunnon ([2]), joka koskee terveysväitteitä koskevien hakemusten laatimiseen ja esittämiseen liittyviä tieteellisiä ja teknisiä ohjeita. Hakemuksissa olisi noudatettava elintarviketurvallisuusviranomaisen ohjeita yhdessä soveltamissääntöjen kanssa, jotta varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle jätettyjen hakemusten yhdenmukaisuus.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklassa säädetyn tietosuojan hyödyntämiseksi pyynnöt teollisoikeuksiin liittyvien tietojen suojaamiseksi on perusteltava ja kaikki tiedot pidettävä hakemuksen erillisessä osassa.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Asetuksessa vahvistetaan seuraavia hakemuksia koskevat soveltamissäännöt:

a) hyväksyntää koskevat hakemukset, jotka on jätetty asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 artiklan mukaisesti; ja

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9, oikaisu EUVL L 12, 18.1.2007, s. 3. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 109/2008 (EUVL L 39, 13.2.2008, s. 14).

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

b) väitteen sisällyttämistä 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun luetteloon koskevat hakemukset, jotka on jätetty asetuksen (EY) N:o 1924/2006 18 artiklan mukaisesti.

2 artikla

Hakemuksen soveltamisala

Kukin hakemus voi kattaa vain yhden ravintoaineen tai muun aineen taikka elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän ja yhden väitetyn vaikutuksen välisen suhteen.

3 artikla

Terveysväitetyypin täsmentäminen

Hakemuksessa on täsmennettävä, mikä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 ja 14 artiklassa luetelluista terveysväitetyypeistä on kyseessä.

4 artikla

Teollisoikeuksiin liittyvät tiedot

Hakemuksen erilliseen osaan on sisällytettävä ilmoitus asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 artiklan 3 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista tiedoista, jotka olisi katsottava teollisoikeuden alaisiksi, ja niiden todennettavissa olevat perustelut.

5 artikla

Tieteelliset tutkimukset

Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 artiklan 3 kohdan c ja e alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten ja muun aineiston

a) on muodostuttava pääasiassa ihmisillä tehdyistä tutkimuksista ja lasten kehitykseen ja terveyteen liittyvien väitteiden tapauksessa lapsilla tehdyistä tutkimuksista;

b) on oltava esitetty tutkimustyyppihierarkian mukaisesti niin, että niistä käy ilmi erityyppisistä tutkimuksista saatavan näytön suhteellinen vahvuus.

6 artikla

Käyttöehdot

Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti ja terveysväitteen ehdotetun sanamuodon lisäksi käyttöehdoissa on ilmoitettava

a) aiotun terveysväitteen kohderyhmä;

b) kuinka paljon ja kuinka usein ravintoainetta tai muuta ainetta taikka elintarviketta tai elintarvikeryhmää on nautittava väitetyn hyödyn saamiseksi;

c) tarvittaessa maininta henkilöistä, joiden olisi vältettävä terveysväitteen kohteena olevan ravintoaineen tai muun aineen taikka elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän käyttöä;

d) varoitus niistä ravintoaineista tai muista aineista taikka elintarvikkeista tai elintarvikeryhmistä, joiden liiallisesta nauttimisesta todennäköisesti aiheutuu terveysriski;

e) muut mahdolliset käyttörajoitukset ja valmistus- ja/tai käyttöohjeet.

7 artikla

Tekniset säännöt

Hakemus on laadittava ja esitettävä liitteessä esitettyjen teknisten sääntöjen mukaisesti.

8 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä huhtikuuta 2008.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

LIITE

Terveysväitteitä koskevan hakemuksen laatimiseen ja esittämiseen liittyvät tekniset säännöt

JOHDANTO

1. Tätä liitettä sovelletaan terveysväitteisiin, jotka liittyvät elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai sen ainesosien (näihin kuuluvat yksittäinen ravintoaine tai muu aine taikka ravintoaineiden ja muiden aineiden yhdistelmä), jäljempänä 'elintarvike', nauttimiseen.

2. Tapauksissa, joissa hakija on jättänyt pois joitakin tietoja, joita vaaditaan tämän liitteen mukaisesti, olettaen että ne eivät koske kyseistä hakemusta, on annettava syyt siihen, miksi nämä tiedot eivät sisälly hakemukseen.

3. Jäljempänä termillä 'hakemus' tarkoitetaan itsenäistä asiakirjaa, joka sisältää yleiset ja tieteelliset tiedot, jotka on toimitettu kyseisen terveysväitteen hyväksymistä varten.

4. Kustakin terveysväitteestä on laadittava oma hakemus. Tämä tarkoittaa sitä, että kunkin hakemuksen kohteena voi olla vain elintarvikkeen ja yhden väitetyn vaikutuksen välinen suhde. Hakija voi kuitenkin esittää samassa hakemuksessa useita elintarvikkeen koostumuksia ehdolle terveysväitteen kohteeksi, kunhan tieteelliset tiedot ovat päteviä kaikkien näiden ehdotettujen elintarvikkeen koostumusten osalta.

5. Hakemuksessa on ilmoitettava, onko jonkin jäsenvaltion tai kolmannen maan toimivaltainen kansallinen viranomainen arvioinut tieteellisesti kyseisen tai vastaavan terveysväitteen. Jos tieteellinen arviointi on tehty, siitä on toimitettava kopio.

6. Asiaankuuluvia tieteellisiä tietoja ovat kaikki julkaistut tai julkaisemattomat ihmisillä tehdyt ja muut tutkimukset, jotka ovat relevantteja hakemuksen kohteena olevan terveysväitteen perustelemiseksi sikäli, että niissä käsitellään elintarvikkeen ja väitetyn vaikutuksen välistä suhdetta, mukaan lukien tiedot, jotka puoltavat suhdetta tai puhuvat sitä vastaan. Asiaankuuluvat julkaistut ihmisillä tehtyjä tutkimuksia koskevat tiedot kartoitetaan kattavalla arvioinnilla.

7. Abstrakteja ja artikkeleita, jotka on julkaistu sanomalehdissä, aikakausjulkaisuissa, uutiskirjeissä tai lehtisissä ja joille ei ole tehty vertaisarviointia, ei saa mainita. Kuluttajille tarkoitettuja tai yleistajuisia kirjoja tai kirjojen lukuja ei saa mainita.

TIETEELLISIÄ PERUSTELUJA KOSKEVAT YLEISET PERIAATTEET

1. Hakemuksen on sisällettävä kaikki terveysväitteen kannalta asiaankuuluvat julkaistut ja julkaisemattomat tieteelliset tiedot, jotka tukevat tai eivät tue sitä, sekä kattava arviointi ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saaduista tiedoista, jotta voidaan osoittaa, että tieteelliset tiedot kokonaisuudessaan tukevat terveysväitettä, ja punnita näyttöä. Terveysväitteen tueksi vaaditaan ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot, joissa käsitellään elintarvikkeen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välistä suhdetta.

2. Hakemuksessa on arvioitava kattavasti ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saatuja tietoja, joissa käsitellään elintarvikkeen ja väitetyn vaikutuksen välistä erityissuhdetta. Arviointi ja terveysväitteen kannalta asiaankuuluvien tietojen kartoittaminen on tehtävä järjestelmällisesti ja avoimesti, jotta voidaan osoittaa, että hakemuksessa tuodaan riittävän tasapuolisesti esille kaikki saatavilla oleva näyttö.

3. Terveysväitteiden perusteluissa on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tieteelliset tiedot ja näyttöä punnitsemalla osoitettava, missä määrin

   a) elintarvikkeen väitetty vaikutus on hyödyllinen ihmisten terveydelle;

b) elintarvikkeen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välillä on syy-seuraussuhde (esim. vahvuus, johdonmukaisuus, spesifisyys, annos-vaste sekä suhteen biologinen uskottavuus);

c) elintarvikkeen määrä ja kulutustapa, joka vaaditaan väitetyn vaikutuksen saamiseksi, voidaan kohtuudella saada osana monipuolista ruokavaliota;

d) erityinen tutkimusryhmä, jossa näyttö saatiin, edustaa kohderyhmää, jolle väite on suunnattu.

ELINTARVIKKEEN OMINAISUUDET

Terveysväitteen kohteena olevasta elintarvikkeen ainesosasta, elintarvikkeesta tai elintarvikeryhmästä on annettava seuraavat tiedot:

1. Elintarvikkeen ainesosa

a) alkuperä ja spesifikaatiot ([1]), kuten fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, koostumus; ja

b) tarpeen mukaan elintarvikkeen ainesosan mikrobiologiset ainesosat.

2. Elintarvike tai elintarvikeryhmä:

a) kuvaus elintarvikkeesta tai elintarviketypistä, myös elintarvikematriisin sekä yleisen koostumuksen ominaisuuksien kuvaus, mukaan lukien elintarvikkeen ravintoainepitoisuus;

b) elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän alkuperä ja spesifikaatiot ja erityisesti terveysväitteeseen liittyvien ainesosien pitoisuus.

3. Kaikissa tapauksissa

a) tarpeen mukaan eräkohtainen vaihtelevuus;

b) sovelletut analyysimenetelmät;

c) tarpeen mukaan tiivistelmä tehdyistä tutkimuksista, jotka koskevat tuotantoedellytyksiä, eräkohtaista vaihtelevuutta ja analyyttisiä menettelyitä, tiivistelmä säilyvyystutkimusten tuloksista ja päätelmistä, sekä päätelmät varastointiedellytyksistä ja säilyvyysajasta;

d) tarpeen mukaan asiaankuuluvat tiedot ja perustelut, jotka osoittavat, että terveysväitteen kohteena oleva ainesosa on muodossa, jonka ihmisen elimistö pystyy käyttämään;

e) jos väitetyn vaikutuksen tuottamiseksi ei tarvita imeytymistä, kuten kasvisterolien, kuitujen ja maitohappobakteerin osalta, asiaankuuluvat tiedot ja perustelut, jotka osoittavat, että ainesosa saavuttaa tarkoitetun kohteen;

f) kaikki käytettävissä olevat tiedot tekijöistä, jotka voivat vaikuttaa terveysväitteen kohteena olevan ainesosan imeytymiseen tai hyödyntämiseen elimistössä.

([1]) Tarpeen mukaan voidaan mainita kansainvälisesti tunnustetut spesifikaatiot.

ASIAANKUULUVIEN TIETEELLISTEN TIETOJEN JÄRJESTYS

1. Kartoitetut tieteelliset tiedot on esitettävä seuraavassa järjestyksessä: ihmisiä koskevat tiedot ja niiden jälkeen tarvittaessa muut tiedot.

2. Ihmisiä koskevat tiedot on luokiteltava tutkimustyyppihierarkian mukaisesti seuraavaan järjestykseen:

   a) ihmisillä tehdyt interventiotutkimukset, satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset, muut satunnaistetut tutkimukset (ei-kontrolloidut), kontrolloidut (ei-satunnaistetut) tutkimukset, muut interventiotutkimukset;

   b) ihmisillä tehdyt havainnointitutkimukset, kohorttitutkimukset, tapausverrokkitutkimukset, poikkileikkaustutkimukset, muut havainnointitutkimukset, kuten tapausselostukset;

   c) muut ihmisillä tehdyt tutkimukset, joissa käsitellään mekanismeja, joiden välityksellä elintarvike voisi olla vastuussa väitetystä vaikutuksesta, myös biologista hyödynnettävyyttä koskevat tutkimukset.

3. Muut kuin ihmisiä koskevat tiedot muodostuvat seuraavista:

   a) eläimillä saadut tiedot, mukaan lukien tutkimukset, joilla tutkitaan elintarvikkeen imeytymiseen, leviämiseen, aineenvaihduntaan ja erityksen liittyviä näkökohtia, mekaaniset tutkimukset ja muut tutkimukset;

   b) *ex vivo*- tai *in vivo* -tiedot, jotka perustuvat joko ihmisten tai eläinten biologisiin näytteisiin ja liittyvät toimintamekanismiin, jonka välityksellä elintarvike voi vastata väitetystä vaikutuksesta, ja muut muutoin kuin ihmisillä tehdyt tutkimukset.

TIIVISTELMÄ ASIAANKUULUVISTA TIETEELLISISTÄ TIEDOISTA

Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 15 artiklan 3 kohdan g alakohdassa esitetyn hakemuksen yhteenvedon lisäksi hakijoiden on esitettävä tiivistelmä asiaankuuluvista tieteellisistä tiedoista, ja siihen on sisällyttävä seuraavat tiedot:

1. asiaankuuluvista ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen tiivistelmä, joka osoittaa, missä määrin elintarvikkeen ja väitetyn vaikutuksen välinen suhde saa tukea kaikista ihmisiin liittyvistä tiedoista

2. asiaankuuluvista muista kuin ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen tiivistelmä, joka osoittaa miten ja missä määrin kyseiset tutkimukset voivat tukea elintarvikkeen ja väitetyn vaikutuksen välistä suhdetta

3. yleiset päätelmät, joissa otetaan huomioon kaikki tiedot, myös asiaa puoltava tai sitä vastaan puhuva näyttö, ja punnitaan näyttöä. Yleisissä päätelmissä olisi selvästi määriteltävä, missä määrin

   a) elintarvikkeen väitetty vaikutus on hyödyllinen ihmisten terveydelle;

   b) elintarvikkeen nauttimisen ja väitetyn vaikutuksen välillä on syy-seuraussuhde (esim. vahvuus, johdonmukaisuus, spesifisyys, annos-vaste sekä suhteen biologinen uskottavuus);

   c) elintarvikkeen määrä ja kulutustapa, joka vaaditaan väitetyn vaikutuksen saamiseksi, voidaan kohtuudella saada osana monipuolista ruokavaliota;

   d) erityinen tutkimusryhmä, jossa näyttö saatiin, edustaa kohdepopulaatiota, jolle väite on suunnattu.

HAKEMUKSEN RAKENNE

Hakemuksessa on oltava seuraavanlainen rakenne. Jos hakija esittää perustelut, jotkin osat voidaan jättää pois.

Osa 1 – Hallinnolliset ja tekniset tiedot

1.1 Sisällysluettelo

1.2 Hakulomake

1.3 Yleiset tiedot

1.4 Terveysväitteitä koskevat tarkat tiedot

1.5 Hakemuksen tiivistelmä

1.6 Viitteet

Osa 2 – Elintarvikkeen/ainesosien ominaispiirteet

2.1 Elintarvikkeen ainesosa

2.2 Elintarvike tai elintarvikeryhmä

2.3 Viitteet

Osa 3 – Yleinen tiivistelmä asiaankuuluvista tieteellisistä tiedoista

3.1 Taulukkomuotoinen tiivistelmä kaikista kartoitetuista asiaankuuluvista tutkimuksista

3.2 Taulukkomuotoinen tiivistelmä ihmisillä tehdyistä asiaankuuluvista tutkimuksista saaduista tiedoista

3.3 Kirjallinen tiivistelmä ihmisillä tehdyistä asiaankuuluvista tutkimuksista saaduista tiedoista

3.4 Kirjallinen tiivistelmä muista kuin ihmisillä tehdyistä asiaankuuluvista tutkimuksista saaduista tiedoista

3.5 Yleiset päätelmät

Osa 4 – Kartoitetut asiaankuuluvat tieteelliset tiedot

4.1 Asiaankuuluvien tieteellisten tietojen kartoittaminen

4.2 Kartoitetut asiaankuuluvat tiedot

Osa 5 – Hakemuksen liitteet

5.1 Sanasto ja lyhenteet

5.2 Jäljennökset asiaankuuluvista julkaistuista tiedoista

5.3 Täydelliset tutkimusraportit asiaankuuluvista julkaisemattomista tiedoista

5.4 Muut