A BIZOTTSÁG 353/2008/EK RENDELETE

(2008. április 18.)

az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikkében előírt, az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmekre vonatkozó végrehajtási szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, a tápanyag-összetételre és az egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 15. cikke (4) bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet megállapítja az élelmiszerek címkézésében, megjelenítésében és reklámjában szereplő állításokra vonatkozó szabályokat.

(2) Az egészségre vonatkozó állítások engedélyezési kérelmeinek megfelelő és kielégítő mértékben bizonyítaniuk kell, hogy az adott állítást általánosan elfogadott tudományos bizonyítékok támasztják alá, és azokon alapul, figyelembe véve valamennyi rendelkezésre álló tudományos adatot és mérlegelve a bizonyítékokat.

(3) Az 1924/2006/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdése értelmében meg kell állapítani azokat a végrehajtási szabályokat, amelyek az említett rendelettel összhangban benyújtott, az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmekre vonatkoznak, beleértve a kérelem elkészítésére és benyújtására vonatkozó szabályokat is.

(4) A végrehajtási szabályoknak biztosítaniuk kell, hogy a kérelemre vonatkozó dokumentáció olyan módon legyen elkészítve, hogy meghatározza és osztályozza a szükséges tudományos adatokat abból a célból, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság a kérelmeket értékelni tudja.

(5) A végrehajtási szabályok elsősorban általános iránymutatásként szolgálnak, és az adott állítás tudományos értékének megítéléséhez szükséges tanulmányok jellege és terjedelme az állítás jellegétől függően változhat.

(6) Az egészségre vonatkozó állítások iránti kérelmeknek figyelembe kell venniük az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeket, különös tekintettel annak 3. és 5. cikkében foglalt általános elvekre és feltételekre. Minden egyes egészségre vonatkozó állításhoz külön kérelmet kell elkészíteni, és meg kell adni az állítás típusát.

(7) A rendelettel összhangban benyújtandó adatok és dokumentumok nem sérthetik azon kiegészítő információkat, amelyeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) adott esetben kérhet, az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (2) bekezdésében foglaltak szerint.

(8) A Bizottság kérésére a Hatóság tudományos és technikai útmutatót ([2]) adott ki az egészségre vonatkozó állítások iránti kérelmek előkészítéséről és benyújtásáról. A kérelmeket a Hatóság útmutatójának és a végrehajtási szabályoknak megfelelően kell elkészíteni annak érdekében, hogy a kérelmek ezekkel összhangban kerüljenek benyújtásra a Hatósághoz.

(9) Annak érdekében, hogy a benyújtott adatok az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkében megállapítottak szerint adatvédelmet élvezzenek, az információk védelmére vonatkozó kérelmeket indokolni kell, és az erre vonatkozó valamennyi adatot a kérelemben elkülönítve kell elhelyezni.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az alábbi kérelmekre vonatkozóan állapít meg végrehajtási szabályokat:

a) az 1924/2006/EK rendelet 15. cikkével összhangban benyújtott engedélyezési kérelmek; és

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o. Helyesbítve: HL L 12., 2007.1.18., 3. o. A legutóbb a 109/2008/EK rendelettel (HL L 39., 2008.2.13., 14. o.) módosított rendelet.

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

b) valamely állításnak az említett rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében meghatározott listára történő, az 1924/2006/EK rendelet 18. cikkével összhangban benyújtott felvétele iránti kérelmek.

2. cikk

Alkalmazási kör

Az egyes kérelmek kizárólag egy tápanyag vagy egyéb anyag, illetve élelmiszer vagy élelmiszercsoport és egyetlen állított hatás közötti összefüggést tartalmazhatnak.

3. cikk

Az egészségre vonatkozó állítás típusának meghatározása

A kérelemnek meg kell határoznia, hogy egy adott állítás az 1924/2006/EK rendelet 13. és 14. cikkében felsorolt állítások melyik típusát érinti.

4. cikk

Védettnek tekintendő információk

Az 1924/2006/EK rendelet 15. cikke (3) bekezdésének d) pontjában említett védettnek tekintendő információkra történő hivatkozást és ezek ellenőrizhető igazolását a kérelem egy külön részének kell tartalmaznia.

5. cikk

Tudományos tanulmányok

Az 1924/2006/EK rendelet 15. cikke (3) bekezdésének c) és e) pontjában említett tanulmányoknak vagy egyéb anyagoknak:

a) elsősorban embereken és – amennyiben a gyermekek fejlődésével és egészségével kapcsolatos állításokról van szó – gyermekeken végzett vizsgálatokat kell tartalmaznia;

b) a tanulmánytervek azon hierarchikus rendjét követve kell szerepelniük a kérelemben, amelyek a különböző tanulmánytípusok relatív bizonyító erejét tükrözik.

6. cikk

Alkalmazási feltételek

Az 1924/2006/EK rendelet 15. cikke (3) bekezdésének f) pontjával összhangban, valamint az egészségre vonatkozó állítás szövegére vonatkozó javaslaton kívül az alkalmazási feltételeknek a következőket kell tartalmazniuk:

a) a kérelem tárgyát képező, egészségre vonatkozó állítás célcsoportja;

b) a tápanyagra vagy az egyéb anyagra, illetve az élelmiszerre vagy az élelmiszercsoportra vonatkoztatva az a mennyiség, illetve az a fogyasztási minta, amely az állításban megfogalmazott kedvező hatás eléréséhez szükséges;

c) adott esetben közlés azon személyek számára, akiknek kerülniük javasolt azon tápanyag vagy egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport fogyasztását, amelyre az egészségre vonatkozó állítást megfogalmazták;

d) figyelmeztetés olyan tápanyag vagy egyéb anyag, illetve élelmiszer vagy élelmiszercsoport esetében, amelynek túlzott fogyasztása valószínűsíthetően egészségügyi kockázatot hordoz;

e) egyéb felhasználási korlátozás és elkészítési és/vagy felhasználási javaslat.

7. cikk

Technikai előírások

A kérelmet a mellékletben megfogalmazott technikai szabályoknak megfelelően kell elkészíteni és benyújtani.

8. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. április 18-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az egészségre vonatkozó állítások engedélyezési kérelmének elkészítésére és benyújtására vonatkozó technikai előírások

BEVEZETÉS

1. Ez a melléklet azokra az egészségre vonatkozó állításokra alkalmazandó, amelyeket egy élelmiszercsoport, élelmiszer vagy azok összetevőivel (beleértve egy tápanyag vagy egyéb anyag, valamint tápanyagok/egyéb anyagok kombinációját) (a továbbiakban: élelmiszer) kapcsolatosan fogalmaztak meg.

2. Amennyiben a kérelmező elmulasztja az ebben a mellékletben előírt valamely adatot közölni – abból a feltételezésből kiindulva hogy az adott kérelemre azt nem kell alkalmazni – a kérelmezőnek meg kell neveznie az adat hiányának okát.

3. A továbbiakban alkalmazott „kérelem” kifejezés alatt az az önálló dokumentáció értendő, amely az adott egészségre vonatkozó állítás iránti engedélyezési kérelemben feltüntetett információkat és tudományos adatokat tartalmazza.

4. Minden egyes egészségre vonatkozó állításhoz külön kérelmet kell elkészíteni; ez azt jelenti, hogy az egyes kérelmek csupán egy élelmiszer és egyetlen állított hatás közötti összefüggésre vonatkozhatnak. A kérelmező azonban egy kérelmen belül az érintett élelmiszer több formuláján is javasolhatja az állítás feltüntetését abban az esetben, ha a mellékelt tudományos bizonyítékok valamennyi javasolt összetételre igazolják ugyanazon állítás viselésének érvényességét.

5. A kérelemnek jeleznie kell, hogy a kérdéses állítást vagy ahhoz hasonló állítást tudományosan értékelt-e valamely tagállam vagy egy harmadik ország illetékes nemzeti hatósága. Amennyiben igen, akkor mellékelni kell a tudományos értékelés másolatát.

6. Vonatkozó tudományos adatnak tekintendő valamennyi embereken és nem embereken végzett, hivatalosan közzétett vagy nem közzétett tanulmány, amely a kérelem tárgyát képező egészségre vonatkozó állítás bizonyítása szempontjából releváns az által, hogy a kérdéses élelmiszer és az állításban megfogalmazott hatás közötti kapcsolatot vizsgálja, beleértve az ilyen kapcsolatot alátámasztó vagy nem alátámasztó adatokat. A közzétett, emberre vonatkozó adatokat átfogó elemzésben kell bemutatni.

7. Napilapokban, folyóiratokban, hírlevelekben vagy brossúrákban közzétett, de nem felülvizsgált tanulmány-összefoglalók és cikkek nem idézhetők. Fogyasztók vagy a széles nyilvánosság számára közzétett könyvek vagy könyvfejezetek nem idézhetők.

A TUDOMÁNYOS ALÁTÁMASZTÁS ÁLTALÁNOS ELVEI

1. A kérelemnek valamennyi, az egészségre vonatkozó állítás szempontjából releváns, hivatalosan közzétett vagy nem közzétett, az állítást alátámasztó és nem alátámasztó tudományos adat mellett egy átfogó, humán tanulmányokból származó adatokból álló áttekintést is tartalmaznia kell annak érdekében, hogy bizonyítani lehessen, hogy a bizonyítékok mérlegelését követően a tudományos adatok összességükben alátámasztják az egészségre vonatkozó állítást. Az egészségre vonatkozó állítások alátámasztásához humán tanulmányokból származó adatokra van szükség, amelyek az élelmiszer fogyasztása és az állításban megfogalmazott hatás közötti összefüggés igazolását szolgálják.

2. A kérelemnek az élelmiszer és az állításban megfogalmazott hatás közötti speciális összefüggést vizsgáló, humán tanulmányokból származó adatokból álló átfogó áttekintést kell tartalmaznia. Az áttekintésnek és az állításban megfogalmazott hatás szempontjából relevánsnak tekintendő adatok bemutatásának szisztematikusnak és átláthatónak kell lennie annak érdekében, hogy bizonyítani lehessen, hogy a kérelem a rendelkezésre álló valamennyi bizonyíték egyensúlyát megfelelően tükrözi.

3. Az egészségre vonatkozó állítások alátámasztásakor figyelembe kell venni valamennyi rendelkezésre álló tudományos adatot, és – a bizonyítékok mérlegelését követően – be kell mutatni, hogy:

   a) az élelmiszerre vonatkozó állításban megfogalmazott hatás milyen mértékben van jótékony hatással az emberi egészségre;

b) az élelmiszer fogyasztása és az állításban megfogalmazott, emberekre gyakorolt hatás között milyen mértékű okokozati viszony áll fenn (mint pl.: szoros, konzisztens, specifikus vagy dózis-válasz összefüggés és az összefüggés biológiai valószínűsége);

c) a megfogalmazott hatás eléréséhez szükséges élelmiszer-mennyiség és fogyasztási minta, amely a kiegyensúlyozott étrend részeként ésszerűen elérhető;

d) a speciális vizsgálati csoport(ok), amely(ek)ben a bizonyítékként szolgáló eredményt kimutatták, mennyire tekintendő(k) reprezentatívnak azon célcsoportra nézve, amelyre az állítás vonatkozik.

AZ ÉLELMISZER JELLEMZŐI

Az élelmiszer alkotóelemével, az élelmiszerrel vagy az élelmiszercsoporttal kapcsolatosan, amelyre *az egészségre vonatkozó állítást* megfogalmazták, a következő információkat kell megadni:

1. Az élelmiszer alkotóelemét illetően:

a) eredet és jellemzők ([1]), mint pl. fizikai és kémiai tulajdonságok, összetétel; és

b) amennyiben szükséges, az élelmiszer alkotóelemének mikrobiológiai alkotóelemei.

2. Az élelmiszert vagy élelmiszercsoportot illetően:

a) az élelmiszer vagy élelmiszercsoport bemutatása, beleértve az élelmiszermátrix jellegzetességét és általános összetételét, valamint azon belül az élelmiszer tápanyagtartalmát;

b) az élelmiszer és élelmiszercsoport eredete és jellemzői, különös tekintettel azon alkotóelem(ek) mennyiségére, amely(ek)re az egészségre vonatkozó állítást megfogalmazták.

3. Minden esetben:

a) amennyiben szükséges, a gyártási tételenkénti ingadozás;

b) alkalmazott analitikai módszerek;

c) amennyiben szükséges, a termelési feltételekkel, a gyártási tételenkénti ingadozásokkal, az analitikai eljárásokkal kapcsolatosan végzett tanulmányok és a stabilitási vizsgálatok eredményeinek és a levont következtetéseknek az összefoglalása, valamint a tárolási feltételekkel és a tárolhatósággal kapcsolatos következtetések bemutatása;

d) amennyiben szükséges, olyan releváns adatok és indoklások, amelyek bizonyítják, hogy az alkotóelem, amelyre az egészségre vonatkozó állítást megfogalmazták, az emberi test számára hasznosítható;

e) amennyiben az állításban megfogalmazott hatás eléréséhez nincs szükség felszívódásra, mint pl. növényi szterinek, rostok vagy tejsavbaktériumok esetében, akkor olyan releváns adatok, amelyek azt bizonyítják, hogy az alkotóelem eljut a célterületre;

f) valamennyi rendelkezésre álló, olyan tényezőkre vonatkozó adat, amelyek hatással lehetnek annak az alkotóelemnek a testben történő feszívódására vagy hasznosítására, amelyre vonatkozóan az egészségre vonatkozó állítást megfogalmazták.

([1]) Adott esetben a megfelelő nemzetközileg elismert jellemzők is megadhatók.

VONATKOZÓ TUDOMÁNYOS ADATOK FELÉPÍTÉSE

1. A benyújtott tudományos adatokat a következő sorrendben kell rendszerezni: emberekre vonatkozó adatok, ezt követően adott esetben nem emberekre vonatkozó adatok.

2. Az emberekre vonatkozó adatokat, a tanulmánytervek hierarchikus rendjét követve, a következőképpen kell osztályozni:

   a) embereken végzett intervenciós vizsgálatok, ellenőrzött, randomizált vizsgálatok, egyéb (nem ellenőrzött) randomizált vizsgálatok, ellenőrzött (nem randomizált) vizsgálatok, más intervenciós vizsgálatok;

   b) embereken végzett megfigyeléses vizsgálatok, kohort vizsgálatok, eset-kontroll vizsgálatok, keresztmetszeti vizsgálatok, egyéb megfigyeléses vizsgálatok, mint pl. esetleírások;

   c) egyéb, embereken végzett vizsgálatok, amelyek azokkal a mechanizmusokkal foglalkoznak, amelyeken keresztül az élelmiszer kiváltja az állításban megfogalmazott hatást, beleértve a biológiai hozzáférhetőséget vizsgáló tanulmányokat.

3. A nem emberekre vonatkozó adatokat a következők alkothatják:

   a) állatokra vonatkozó adatok, beleértve az olyan vizsgálatokat, amelyeknek tárgya az élelmiszer állati szervezetben történő felszívódása, eloszlása, a kapcsolódó anyagcsere és kiválasztási folyamatok, mechanisztikus vizsgálatok és egyéb vizsgálatok;

   b) *ex vivo* és *in vitro* vizsgálatok adatai, amelyek emberi vagy állati biológiai mintákon alapulnak, és olyan reakciómechanizmusokhoz kapcsolódnak, amelyeken keresztül az élelmiszer kiváltja az állításban megfogalmazott hatást, valamint egyéb, nem emberekkel kapcsolatos vizsgálatok.

VONATKOZÓ TUDOMÁNYOS ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

Az 1924/2006/EK rendelet 15. cikke (3) bekezdésének g) pontjában előírt, a kérelem összefoglalására vonatkozó követelményeken túl a kérelmezőnek a vonatkozó tudományos adatokról egy összefoglalást kell rendelkezésre bocsátania, amelynek a következő információkat kell tartalmaznia:

1. embereken végzett releváns tanulmányokból származó adatok összefoglalása, amelyben a kérelmező utal arra, hogy az emberekre vonatkozó adatok összessége milyen mértékben támasztja alá az élelmiszer és az állításban megfogalmazott hatás közötti összefüggést;

2. a nem embereken végzett releváns vizsgálatokból származó adatok összefoglalásában utalni kell arra, hogy a nem embereken végzett vizsgálatok hogyan és milyen mértékben támaszthatják alá az élelmiszer és az állításban megfogalmazott hatás közötti összefüggést;

3. az összefoglaló következtetések, amelyek során figyelembe kell venni a rendelkezésre álló adatok összességét, beleértve az állítást alátámasztó és nem alátámasztó bizonyítékokat, és mérlegelve azokat. Az összefoglaló következtetéseknek egyértelműen meg kell határozniuk, hogy:

   a) az élelmiszerre vonatkozó állításban megfogalmazott hatás milyen mértékben van jótékony hatással az emberi egészségre;

   b) az élelmiszer fogyasztása és az állításban megfogalmazott, emberekre gyakorolt hatás között milyen mértékű okokozati viszony áll fenn (mint pl.: szoros, konzisztens, specifikus vagy dózis-válasz összefüggés és az összefüggés biológiai valószínűsége);

   c) a megfogalmazott hatás eléréséhez szükséges élelmiszer-mennyiség és fogyasztási minta, amely a kiegyensúlyozott étrend részeként ésszerűen elérhető;

   d) a speciális vizsgálati csoport(ok), amely(ek)ben a bizonyítékként szolgáló eredményt kimutatták, mennyire tekintendő(k) reprezentatívnak azon célcsoportra nézve, amelyre az állítás vonatkozik.

A KÉRELEM FELÉPÍTÉSE

A kérelmeket az alábbiak szerint kell összeállítani. Amennyiben a kérelmező megfelelő hivatalos indoklást nyújt be, bizonyos részek elhagyhatók.

1. rész – Adminisztratív és technikai adatok

1.1. Tartalomjegyzék

1.2. Kérelmezési űrlap

1.3. Általános információk

1.4. Az egészségre vonatkozó állításra vonatkozó részletek

1.5. A kérelem összefoglalása

1.6. Hivatkozások

2. rész – Az élelmiszer/az alkotóelem jellegzetességei

2.1. Az élelmiszer alkotóeleme

2.2. Az élelmiszer vagy élelmiszercsoport

2.3. Hivatkozások

3. rész – A vonatkozó tudományos adatok általános összefoglalása

3.1. Valamennyi vonatkozó tudományos vizsgálat táblázatos összefoglalása

3.2. Releváns humán tanulmányok adatainak táblázatos összefoglalása

3.3. Releváns humán tanulmányok adatainak írásos összefoglalása

3.4. Nem embereken végzett releváns tanulmányok adatainak írásos összefoglalása

3.5. Összefoglaló következtetések

4. rész – Vonatkozó tudományos adatok összessége

4.1. Vonatkozó tudományos adatok azonosítása

4.2. Azonosított vonatkozó adatok

5. rész – A kérelemhez csatolt mellékletek

5.1. Szakkifejezések/rövidítések

5.2. Közzétett vonatkozó adatok másolata/különnyomata

5.3. Közzé nem tett vonatkozó adatokról szóló teljes tanulmányi jelentések

5.4. Egyéb