REGULAMENTUL (CE) NR. 353/2008 AL COMISIEI

din 18 aprilie 2008

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

(Text cu relevanţă pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂŢILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunităţii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind menţiunile nutriţionale şi de sănătate înscrise pe produsele alimentare ([1]), în special articolul 15 alineatul (4),

după consultarea Autorităţii Europene pentru Siguranţa Alimentară,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 stabileşte norme pentru utilizarea menţiunilor în etichetarea, prezentarea, precum şi publicitatea produselor alimentare.

(2) Cererile de autorizare a menţiunilor de sănătate trebuie să demonstreze în mod corespunzător şi suficient că menţiunea de sănătate se bazează pe dovezi ştiinţifice general acceptate şi se justifică prin acestea, luând în considerare ansamblul datelor ştiinţifice disponibile şi punând în balanţă 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 menţiunilor de sănătate prezentate în conformitate cu regulamentul respectiv, inclusiv normele privind întocmirea şi prezentarea cererilor.

(4) Normele de aplicare trebuie să garanteze că dosarul de cerere este întocmit astfel încât să definească şi să clasifice datele ştiinţifice necesare în vederea evaluării cererilor de către Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară.

(5) Normele de aplicare sunt stabilite în primul rând ca orientări generale, iar caracterul şi amploarea studiilor necesare pentru evaluarea calităţii sale ştiinţifice pot varia în funcţie de natura menţiunii.

(6) Cererile pentru menţiuni de sănătate trebuie să ia în considerare cerinţele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, în special principiile şi condiţiile generale prevăzute la articolele 3 şi 5. Pentru fiecare menţiune de sănătate individuală trebuie depusă o cerere separată şi trebuie caracterizat tipul de menţiune.

(7) Informaţiile şi documentele care urmează a fi furnizate în conformitate cu prezentul regulament nu trebuie să aducă atingere informaţiilor suplimentare pe care Autoritatea Europeană pentru Siguranţa 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 şi ştiinţifică referitoare la întocmirea şi prezentarea cererilor privind menţiunile de sănătate ([2]). Cererile trebuie să respecte orientarea Autorităţii, concomitent cu normele de aplicare, pentru a garanta depunerea armonizată a cererilor către Autoritate.

(9) Pentru a beneficia de regimul de protecţie a datelor, în conformitate cu dispoziţiile articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, cererile de protecţie a datelor care ţin de proprietate trebuie să fie justificate şi 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 lanţul alimentar şi sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabileşte normele de aplicare pentru următoarele cereri:

(a) cererile de autorizare, prezentate în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006; şi

([1]) 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).

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

(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.

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.

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.

Adoptat la Bruxelles, 18 aprilie 2008.

Pentru Comisie

Androulla VASSILIOU

Membru al Comisiei

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) este stabilită o relație cauză-efect între consumul produsului alimentar și efectul menționat asupra oamenilor (de exemplu, pe baza: soliditații, 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 (cărora) 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 [1], 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.

[1] După caz, pot fi citate caracteristici recunoscute pe plan internațional.

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;

   (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, solicitanții 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 (cărora) au fost obținute dovezile, este (sunt) reprezentativ(e) pentru populația-țintă căreia îi este destinată menționea.

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

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