NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 353/2008

z 18. apríla 2008,

ktorým sa ustanovujú vykonávacie predpisy vzťahujúce sa na povoľovanie zdravotných tvrdení uvedené v článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách [1], a najmä na jeho článok 15 ods. 4,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa ustanovujú pravidlá používania tvrdení pri označovaní, prezentácii a reklame potravín.

(2) V žiadostiach o povolenie zdravotných tvrdení by sa malo primerane a v dostatočnej miere preukazovať, že zdravotné tvrdenie sa zakladá na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch a je nimi odôvodnené, pričom sa zohľadňujú všetky dostupné vedecké údaje a zvažujú sa dôkazy.

(3) Ako sa uvádza v článku 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1924/2006, je nevyhnutné ustanoviť vykonávacie predpisy týkajúce sa žiadostí o povolenie zdravotných tvrdení predložených v súlade s uvedeným nariadením vrátane predpisov na prípravu a predkladanie žiadostí.

(4) Vykonávacími predpismi by sa malo zabezpečiť, že dokumentácia žiadosti bola zostavená tak, aby v nej boli vymedzené a rozčlenené vedecké údaje potrebné na zhodnotenie žiadostí Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.

(5) Vykonávacie predpisy majú byť predovšetkým všeobecným usmernením, pričom povaha a rozsah štúdií potrebných na zhodnotenie vedeckej hodnoty žiadosti sa môže meniť v závislosti od jej povahy.

(6) V žiadostiach o povolenie zdravotných tvrdení by sa mali zohľadňovať požiadavky ustanovené v nariadení (ES) č. 1924/2006, a najmä všeobecné zásady a podmienky ustanovené v jeho článkoch 3 a 5. Každé zdravotné tvrdenie by malo byť predmetom osobitnej žiadosti s uvedením charakteristiky zdravotného tvrdenia.

(7) Údajmi a dokumentmi, ktoré sa majú podľa uvedeného nariadenia predložiť, by nemali byť dotknuté akékoľvek ďalšie informácie, ktoré si v prípade potreby môže vyžiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), ako sa ustanovuje v článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(8) Na žiadosť Komisie úrad vydal stanovisko k vedeckým a technickým usmerneniam vzťahujúcim sa na prípravu a predkladanie žiadostí týkajúcich sa zdravotných tvrdení [2]. Žiadosti sa riadia usmerneniami úradu v spojitosti s vykonávacími predpismi, aby sa tak zabezpečilo harmonizované predkladanie žiadostí úradu.

(9) Aby sa ochrana údajov ustanovená v článku 21 nariadenia (ES) č. 1924/2006 mohla uplatňovať, požiadavky na ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, sa musia odôvodniť a všetky údaje uviesť v oddelenej časti žiadosti.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa ustanovujú vykonávacie predpisy k týmto žiadostiam:

a) žiadostiam o povolenie predloženým v súlade s článkom 15 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a

[1] Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9, opravené v Ú. v. EÚ L 12, 18.1.2007, s. 3. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 109/2008 (Ú. v. EÚ L 39, 13.2.2008, s. 14).

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

b) žiadostiam o zahrnutie tvrdenia do zoznamu uvedeného v článku 13 ods. 3 predloženým v súlade s článkom 18 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Rozsah uplatňovania

Každá žiadosť sa vzťahuje len na jeden vzťah medzi živinou alebo inou látkou, potravinou alebo kategóriou potravín a jednotlivým tvrdeným účinkom.

Článok 3

Určenie druhu zdravotného tvrdenia

V žiadosti sa uvedie, na ktorý typ zdravotného tvrdenia spomedzi tých, ktoré sú uvedené v článkoch 13 a 14 nariadenia (ES) č. 1924/2006, sa vzťahuje.

Článok 4

Údaje považované za predmet priemyselného vlastníctva

V osobitnej časti žiadosti sa spolu s overiteľným odôvodnením uvádzajú informácie, ktoré by sa mali považovať za predmet priemyselného vlastníctva, ako sa uvádza v článku 15 ods. 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 5

Vedecké štúdie

Štúdie a ostatné materiály uvedené v článku 15 ods. 3 písm. c) a e) nariadenia (ES) č. 1924/2006:

a) pozostávajú predovšetkým zo štúdií u ľudí a v prípade tvrdení vzťahujúcich sa na vývoj a zdravie detí zo štúdií u detí;

b) uvádzajú sa podľa hierarchie dizajnov štúdie, ktorá odráža relatívnu hodnotu dôkazu v závislosti od použitia tohoktorého typu štúdie.

Článok 6

Podmienky používania

Popri návrhu znenia zdravotného tvrdenia v súlade s článkom 15 ods. 3 písm. f) nariadenia (ES) č. 1924/2006 podmienky používania obsahujú:

a) cieľovú populáciu, na ktorú je zdravotné tvrdenie zamerané;

b) množstvo živiny alebo inej látky, potraviny alebo kategórie potravín a spôsob konzumácie, ktoré sú potrebné na dosiahnutie uvádzaného pozitívneho účinku;

c) v prípade potreby údaj určený osobám, ktoré by sa mali vyhnúť konzumácii tejto živiny alebo inej látky, potraviny alebo kategórie potravín, na ktoré sa zdravotné tvrdenie vzťahuje;

d) varovanie v prípade živiny alebo inej látky, potraviny alebo kategórie potravín, ktoré môžu pri nadmernej konzumácii predstavovať zdravotné riziko;

e) akékoľvek ďalšie obmedzenia používania a návod na prípravu a/alebo použitie.

Článok 7

Technické pravidlá

Žiadosť sa pripravuje a predkladá v súlade s technickými pravidlami, ktoré sú uvedené v prílohe.

Článok 8

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. apríla 2008

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA

Technické predpisy na prípravu a predkladanie žiadostí o povolenie zdravotného tvrdenia

ÚVOD

1. Táto príloha sa uplatňuje na zdravotné tvrdenia vzťahujúce sa na konzumáciu kategórie potravín, potravín alebo ich zložiek (vrátane živiny alebo inej látky alebo kombinácie živín/iných látok) (ďalej len „potravina“).

2. V prípade, že žiadateľ niektoré z požadovaných údajov uvedených v tejto prílohe vynechá, pričom predpokladá, že sa na príslušnú žiadosť nevzťahujú, v žiadosti sa dôvody vynechania takýchto údajov uvedú.

3. Pojem žiadosť v ďalšom texte znamená osobitný spis obsahujúci informácie a vedecké údaje, ktoré sa predkladajú na účely povolenia príslušného zdravotného tvrdenia.

4. Na každé jedno zdravotné tvrdenie sa pripravuje jedna žiadosť. To znamená, že predmetom žiadosti môže byť len vzťah medzi jednotlivou potravinou a jednotlivým tvrdeným účinkom. Žiadateľ však môže v tej istej žiadosti uviesť rôzne zloženie tej istej potraviny ako možného nositeľa zdravotného účinku za predpokladu, že predložené vedecké dôkazy platia pre všetky navrhované varianty zloženia potraviny, ktorá je nositeľom toho istého zdravotného tvrdenia.

5. V žiadosti sa uvádza, či príslušné zdravotné tvrdenie alebo jemu podobné zdravotné tvrdenie bolo vedecky zhodnotené buď príslušným vnútroštátnym orgánom členského štátu, alebo orgánom tretej krajiny. Ak je to tak, predloží sa vedecké hodnotenie.

6. Príslušnými vedeckými údajmi sú všetky štúdie, ktoré sa realizovali u ľudí alebo inak, uverejnené alebo neuverejnené, ktoré sú z pohľadu odôvodnenia predkladaného zdravotného tvrdenia relevantné a ktorých predmetom je vzťah medzi potravinou a uvádzaným účinkom vrátane údajov v prospech alebo v neprospech takéhoto vzťahu. Príslušné uverejnené údaje, ktoré sa vzťahujú na človeka, sa určia podrobným preskúmaním.

7. Výťahy z periodík a články uverejnené v novinách, časopisoch, spravodajcoch alebo informačných materiáloch, ktoré neboli predmetom partnerského hodnotenia, sa neuvádzajú. Knihy alebo ich kapitoly určené spotrebiteľom alebo širokej verejnosti sa neuvádzajú.

VŠEOBECNÉ ZÁSADY VEDECKÉHO ODÔVODNENIA

1. V žiadosti sa spolu s podrobným preskúmaním údajov zo štúdií u ľudí uvádzajú všetky vedecké údaje, publikované alebo nepublikované, v prospech alebo v neprospech zdravotného tvrdenia, ktoré sú pre zdravotné tvrdenie relevantné, aby sa preukázalo, že zdravotné tvrdenie je odôvodnené na základe všetkých vedeckých údajov a zváženia dôkazov. Na odôvodnenie zdravotného tvrdenia sa vyžadujú údaje zo štúdií u ľudí, ktorých predmetom je vzťah medzi konzumáciou danej potraviny a tvrdeným účinkom.

2. Žiadosť obsahuje podrobné preskúmanie údajov zo štúdií u ľudí, ktoré sa vzťahujú na špecifický vzťah medzi potravinou a tvrdeným účinkom. Toto preskúmanie a určenie údajov, pri ktorých sa predpokladá, že sú pre zdravotné tvrdenie relevantné, by sa malo realizovať systematickým a prehľadným spôsobom, aby sa poukázalo na skutočnosť, že v žiadosti sa primerane prejavuje vyváženosť všetkých dostupných dôkazov.

3. V odôvodnení zdravotného tvrdenia sa zohľadňujú všetky dostupné vedecké údaje a prostredníctvom zváženia dôkazov sa preukazuje, do akej miery:

   a) je tvrdený účinok ľudskému zdraviu prospešný;

b) existuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou potraviny a tvrdeným účinkom u ľudí (ako napríklad sila, konzistentnosť, špecifickosť, dávka – reakcia, biologická plauzibilita vzťahu);

c) sa množstvo potraviny a spôsob konzumácie, ktoré sú potrebné na dosiahnutie tvrdeného účinku, môžu rozumným spôsobom dosiahnuť v rámci vyváženej stravy;

d) špecifická skupina alebo skupiny, ktorá(-é) bola(-i) predmetom štúdie a v prípade ktorej(-ých) sa získali dôkazy, je (sú) reprezentatívna(-e) z hľadiska cieľovej populácie, ktorej je tvrdenie určené.

CHARAKTERISTICKÉ VLASTNOSTI POTRAVÍN

V súvislosti so zložkou potraviny, potravinou alebo kategóriou potravín, na ktoré sa vzťahuje tvrdenie, sa uvádzajú tieto informácie:

1. pri zložke potraviny:

a) zdroj a špecifikácie ([1]), ako sú fyzikálne a chemické vlastnosti, zloženie, a

b) v prípade potreby mikrobiologické zloženie zložky potraviny;

2. pri potravine alebo kategórii potravín:

a) opis potraviny alebo kategórie potravín zahŕňajúci charakteristiku potravinovej matrice a celkové zloženie vrátane obsahu živín v potravine;

b) zdroj a špecifikácie potraviny alebo kategórie potravín, a najmä obsah zložky(-iek) súvisiacej(-ich) so zdravotným tvrdením;

3. vo všetkých prípadoch:

a) variabilita v závislosti od dávky, ak sa uplatňuje;

b) použité analytické metódy;

c) prípadne zhrnutie uskutočnených štúdií týkajúcich sa výrobných podmienok, variability v závislosti od dávky, analytických postupov a výsledkov a záverov štúdií stability a záverov týkajúcich sa skladovacích podmienok a minimálnej trvanlivosti;

d) prípadne relevantné údaje a odôvodnenie skutočnosti, že zložka, na ktorú sa vzťahuje zdravotné tvrdenie, existuje vo forme, ktorá umožňuje jej zužitkovanie ľudským organizmom;

e) relevantné údaje a odôvodnenie skutočnosti, že zložka dosiahne cieľové miesto, pokiaľ na vznik tvrdeného účinku nie je nevyhnutné vstrebanie, ako napríklad pri rastlinných steroloch, vláknine, baktériách produkujúcich kyselinu mliečnu;

f) všetky dostupné údaje o faktoroch, ktoré môžu mať vplyv na vstrebávanie alebo využitie zložky, na ktorú sa vzťahuje zdravotné tvrdenie, v organizme.

([1]) Ak je to vhodné, môžu sa uviesť medzinárodne uznávané špecifikácie.

USPORIADANIE PRÍSLUŠNÝCH VEDECKÝCH ÚDAJOV

1. Určené vedecké údaje sú usporiadané v tomto poradí: údaje získané u ľudí, nasledujú prípadné ďalšie údaje.

2. Údaje získané u ľudí sú usporiadané podľa hierarchie použitých dizajnov štúdií v tomto poradí:

   a) intervenčné štúdie u ľudí, randomizované kontrolou podložené štúdie, iné randomizované štúdie (kontrolou nepodložené), kontrolou podložené (nerandomizované) štúdie, iné intervenčné štúdie;

   b) pozorovacie štúdie u ľudí, kohortové štúdie, prípadové kontrolné štúdie, prierezové štúdie, iné pozorovacie štúdie, ako sú kazuistiky;

   c) iné štúdie u ľudí, ktoré sa zaoberajú problematikou mechanizmov, ktorými by potraviny vyvolávali tvrdený účinok, vrátane štúdií o biologickej dostupnosti.

3. Údaje získané inak než štúdiami u ľudí zahŕňajú:

   a) údaje získané u zvierat vrátane štúdií, ktorých predmetom sú aspekty súvisiace so vstrebávaním, distribúciou, metabolizmom, vylučovaním potravy, mechanistické a iné štúdie;

   b) *ex vivo* alebo *in vitro* údaje založené buď na ľudských, alebo zvieracích biologických vzorkách spojených s mechanizmami pôsobenia, pri ktorých je predpoklad, že spôsobujú tvrdený účinok, a iné štúdie nerealizované u človeka.

SÚHRN PRÍLUŠNÝCH VEDECKÝCH ÚDAJOV

Žiadateľ okrem zhrnutia žiadosti, ktoré sa vyžaduje v článku 15 ods. 3 písm. g) nariadenia (ES) č. 1924/2006, predkladá zhrnutie príslušných vedeckých údajov, ktoré obsahuje tieto informácie:

1. zhrnutie údajov z príslušných štúdií u ľudí s poukázaním na mieru, do akej sa všetkými týmito údajmi získanými u človeka dokladá vzťah medzi potravinou a tvrdeným účinkom;

2. zhrnutie údajov z príslušných štúdií nerealizovaných u ľudí s poukázaním na spôsob a mieru, do akej môžu tieto príslušné štúdie nerealizované u ľudí prispieť k doloženiu vzťahu medzi potravinou a tvrdeným účinkom u ľudí;

3. celkové závery na základe zohľadnenia všetkých údajov vrátane dôkazov v prospech a v neprospech zdravotného tvrdenia a zváženia týchto dôkazov. V celkových záveroch sa jasne uvádza, do akej miery:

   a) je tvrdený účinok ľudskému zdraviu prospešný;

   b) existuje príčinná súvislosť medzi konzumáciou potraviny a tvrdeným účinkom u ľudí (ako napríklad sila, konzistentnosť, špecifickosť, dávka – reakcia, biologická plauzibilita vzťahu);

   c) sa množstvo potraviny a spôsob konzumácie, ktoré sú potrebné na dosiahnutie tvrdeného účinku, môžu v rozumnej miere pokladať za súčasť vyváženej stravy;

   d) špecifická skupina alebo skupiny, ktorá(-é) bola(-i) predmetom štúdie a v prípade ktorej(-ých) sa získali dôkazy, je (sú) reprezentatívna(-e) z hľadiska cieľovej populácie, ktorej je tvrdenie určené.

ŠTRUKTÚRA ŽIADOSTI

Žiadosti sú štruktúrované takto: Ak žiadateľ predloží zdôvodnenie, niektoré časti možno vynechať.

Časť 1 – Administratívne a technické údaje

1.1. Obsah

1.2. Formulár žiadosti

1.3. Všeobecné informácie

1.4. Podrobný opis zdravotného tvrdenia

1.5. Zhrnutie žiadosti

1.6. Referencie

Časť 2 – Vlastnosti potraviny/zložky

2.1. Zložka potraviny

2.2. Potravina alebo kategória potravín

2.3. Referencie

Časť 3 – Celkové zhrnutie relevantných vedeckých údajov

3.1. Súhrnná tabuľka všetkých príslušných štúdií

3.2. Súhrnná tabuľka údajov z relevantných štúdií u ľudí

3.3. Písomný súhrn údajov z relevantných štúdií u ľudí

3.4. Písomný súhrn údajov z relevantných štúdií nerealizovaných u ľudí

3.5. Celkové závery

Časť 4 – Súbor relevantných vedeckých údajov

4.1. Určenie relevantných vedeckých údajov

4.2. Získané relevantné údaje

Časť 5 – Prílohy k žiadosti

5.1. Slovník a skratky

5.2. Kópie/dotlače relevantných vedeckých údajov

5.3. Úplné správy o relevantných nepublikovaných údajoch

5.4. Iné