

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 353/2008****2012/EES/7/18****frá 18. apríl 2008****um setningu framkvæmdarreglna varðandi umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum sem kveðið er á um í 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli<sup>(1)</sup>, einkum 4. mgr. 15. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1924/2006 voru settar reglur um notkun fullyrðinga sem koma fram í merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla.
- 2) Umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum skulu sýna fram á með viðeigandi og fullnægjandi hætti að heilsufullyrðingin sé byggð á og sönnuð með almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum, með tilliti til allra vísindagagna, sem tiltæk eru, og skal veita þau og meta.
- 3) Eins og kveðið er á um í 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er nauðsynlegt að setja framkvæmdarreglur varðandi umsóknir um heilsufullyrðingar sem lagðar eru fram í samræmi við þá reglugerð, þ.m.t. reglur um undirbúning og framlagningu umsókna.
- 4) Framkvæmdarreglurnar skulu tryggja að umsóknarmálsskjölin verði tekin saman á þann hátt að nauðsynlegu vísindagögnin séu skilgreind og flokkuð í þeim tilgangi að Matvælaöryggisstofnun Evrópu leggi mat á umsóknirnar.
- 5) Framkvæmdarreglunum er fyrst og fremst ætlað að vera almennar leiðbeiningar og eðli og umfang þeirra rannsókna, sem eru nauðsynlegar við mat á vísindalegu gildi fullyrðingarinnar, getur verið breytilegt eftir eðli hennar.

- 6) Umsóknir um heilsufullyrðingar skulu taka mið af þeim kröfum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006, einkum þeim meginreglum og skilyrðum sem kveðið er á um í 3. og 5. gr. hennar. Gera skal sérstaka umsókn fyrir hverja og eina heilsufullyrðingu þar sem tegund viðkomandi fullyrðingar er lýst.
- 7) Upplýsingar og skjöl, sem leggja skal fram í samræmi við þessa reglugerð, skulu ekki hafa áhrif á kröfuna sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) kann að óska eftir, eftir því sem við á, eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.
- 8) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar hefur Matvælaöryggisstofnunin lagt fram álit um vísindalegar og tæknilegar leiðbeiningar fyrir undirbúning og framsetningu umsókna um heilsufullyrðingar<sup>(2)</sup>. Umsóknir skulu gerðar samkvæmt leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar, ásamt framkvæmdarreglunum, til að tryggja samræmi í umsóknum til Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 9) Til að hægt sé að njóta góðs af gagnavernd, eins og mælt er fyrir um í 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, er nauðsynlegt að færa rök fyrir kröfum um vernd einkaleyfisverndaðra gagna og hafa öll gögn í sérstökum hluta umsóknarinnar.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Efni**

Með þessari reglugerð eru settar framkvæmdarreglur fyrir eftirfarandi umsóknir:

- a) umsóknir um leyfi, sem lagðar eru fram í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, og

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 109, 19.4.2008, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 9.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9, með leiðréttingum samkvæmt Stjtið. ESB L 12, 18.1.2007, bls. 3. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 109/2008 (Stjtið. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 14).

(<sup>2</sup>) [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178623592471.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm)

b) umsóknir, sem eru lagðar fram í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, um að fullyrðing verði færð á listann sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr.

2. gr.

#### Gildissvið

Hver umsókn skal aðeins varða tiltekið samband milli eins næringarefnis eða annars efnis, eða einnar tegundar matvæla eða matvælaflokks, og tiltekinnna, fullyrtra áhrifa.

3. gr.

#### Nánari upplýsingar um tegund heilsufullyrðingar

Í umsókninni skal tilgreina um hvaða tegund heilsufullyrðingar, af þeim sem skráðar eru í 13. og 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, er að ræða.

4. gr.

#### Einkaleyfisvernduð gögn

Tilgreining á upplýsingum, sem telja má einkaleyfisvernduð gögn, ásamt rökstuðningi sem unnt er að sannreyna, eins og um getur í d-lið 3. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, skulu koma fram í sérstökum hluta umsóknarinnar.

5. gr.

#### Vísindarannsóknir

Niðurstöður rannsókna og annað efni, sem um getur í c- og e-lið 3. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006:

- skulu einkum felast í rannsóknum á mönnum og, ef um er að ræða fullyrðingar er varða þroskun og heilbrigði barna, rannsóknum á börnum,
- skulu lagðar fram eftir stigskiptu kerfi mismunandi rannsókna, sem endurspeglar hlutfallslegan styrk vísbendinga, sem unnt er að afla með mismunandi rannsóknum.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. apríl 2008.

6. gr.

#### Skilyrði fyrir notkun

Í samræmi við f-lið 3. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skulu eftirtalin atriði, auk tillögunnar að orðalagi heilsufullyrðingarinnar, falla undir skilyrði fyrir notkun:

- markhópurinn sem fyrirhugaða heilsufullyrðingin er ætluð,
- magn viðkomandi næringarefnis eða annars efnis, eða matvæla eða matvælaflokks, og það neyslumynstur sem þarf til að fá fram jákvæðu, fullyrta áhrifin,
- yfirlýsing, eftir því sem við á, sem beint er til einstaklinga sem ættu að forðast að neyta þess næringarefnis eða annars efnis, eða matvæla eða matvælaflokks, sem heilsufullyrðingin á við um,
- varnaðarorð fyrir næringarefni eða annað efni, eða matvæli eða matvælaflokk, sem líklegt er að hafi heilbrigðisáhrættu í för með sér ef þeirra er neytt í of miklum mæli,
- hvers kyns aðrar takmarkanir á notkun og leiðbeiningar um undirbúning og/eða notkun.

7. gr.

#### Tæknilegar reglur

Semja skal umsóknina og leggja hana fram í samræmi við þær tæknilegu reglur sem koma fram í viðaukanum.

8. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

## VIÐAUKI

## Tæknilegar reglur fyrir gerð og framsetningu umsókna um heilsufullyrðingar

## INNGANGUR

1. Þessi viðauki gildir um heilsufullyrðingar er varða neyslu matvæla í tilteknum flokki, tiltekinna matvæla eða efnisþátta þeirra (þ.m.t. næringarefni eða annað efni eða samsetning næringarefna/annarra efna), sem nefnast hér á eftir einu nafni „matvæli“.
2. Í þeim tilvikum þegar umsækjandinn sleppir hluta af þeim gögnum sem krafa er gerð um í þessum viðauka, þar eð hann taldi vist að þær ættu ekki við um viðkomandi umsókn, skal gerð grein fyrir ástæðum þess að gögnin vantar í umsóknina.
3. Hugtakið „umsókn“ merkir hér á eftir sjálfstæð málsskjöl sem innihalda upplýsingarnar og vísindagögnin sem eru lögð fram í því skyni að fá heimild fyrir viðkomandi heilsufullyrðingu.
4. Semja skal eina umsókn fyrir hverja heilsufullyrðingu, en það merkir að hver umsókn má einungis varða tengsl milli einnar tegundar matvæla og einna fullyrtra áhrifa. Þó er umsækjanda heimilt að leggja til að heilsufullyrðingin eigi við um margs konar samsetningar matvælategundar í einni og sömu umsókn, að því gefnu að rannsóknaniðurstöður gildi um allar samsetningar matvæla sem viðkomandi heilsufullyrðing vísar til.
5. Í umsókninni skal koma fram hvort lögbært landsyfirvald, annaðhvort í aðildarríki eða þriðja landi, hafi látið vinna vísindalegt mat á viðkomandi heilsufullyrðingu eða annarri áþekkri henni. Ef svo er skal leggja fram afrit af vísindalega matinu.
6. Til viðeigandi vísindagagna teljast allar niðurstöður rannsókna, hvort sem þær hafa verið gerðar á mönnum eða ekki, birtar eða óbirtar, sem skipta máli við sönnun á heilsufullyrðingunni sem sótt er um leyfi fyrir, þar eð þær fjalla um tengslin milli viðkomandi matvæla og fullyrta áhrifanna og innihalda bæði gögn sem styðja slík tengsl og gögn sem mæla gegn þeim. Viðeigandi, birt gögn um áhrif á menn skulu kortlögð með ítarlegri yfirferð.
7. Hvorki skal vísa í útdrætti úr fagtímaritum né greinar sem birtast í dagblöðum, tímaritum, fréttabréfum eða dreifiritum, sem ekki hafa verið ritrýnd. Ekki skal vísa í bækur eða bókarkafla fyrir neytendur eða almenna lesendur.

## MEGINREGLUR VARÐANDI VÍSINDALEGA SÖNNUN

1. Í umsókninni skulu koma fram öll vísindagögn sem koma heilsufullyrðingunni við, hvort sem þau eru birt eða óbirt og hvort sem þau styðja hana eða mæla gegn henni, ásamt ítarlegu yfirliti yfir gögn úr rannsóknum á mönnum, til að sýna fram á að vísindagögnin sanni heilsufullyrðinguna þegar þau hafa verið vegin og metin í heild. Til að unnt sé að sanna heilsufullyrðingu er nauðsynlegt að leggja fram gögn úr rannsóknum á áhrifum á menn sem fjalla um tengslin milli neyslu viðkomandi matvæla og fullyrta áhrifanna.
2. Í umsókninni skal vera að finna ítarlega yfirferð á gögnum úr rannsóknum á mönnum sem fjalla um þau sérstöku tengsl sem eru milli matvæla og fullyrta áhrifanna. Þessi yfirferð og kortlagningin á gögnum, sem talin eru eiga við um heilsufullyrðinguna, skulu gerðar á kerfisbundinn og gagnsæjan hátt til að sýna fram á að umsóknin endurspegli á viðunandi hátt vægi allra fyrirliggjandi gagna.
3. Við sönnun á heilsufullyrðingum skal taka tillit til allra fyrirliggjandi vísindagagna og með því að vega og meta gögnin skal sýna fram á að hve miklu leyti:
  - a) fullyrta áhrifin af matvælanum hafa jákvæð áhrif á heilbrigði manna,

- b) staðfest hefur verið að orsakatengsl séu milli neyslu viðkomandi matvæla og fullyrtra áhrifa þeirra á menn (s.s. hve sterk, samræmd og sértæk viðkomandi tengsl eru, tengsl skammtastærðar og svörunar og hversu áreiðanleg tengslin eru í líffræðilegu tilliti),
- c) raunhæft er að innbyrða það magn matvæla og fylgja því neyslumynstri, sem þörf er á til að ná fram fullyrta áhrifunum þannig að það sé hluti af rétt samsettri fæðu,
- d) sá tiltekni rannsóknarhópur eða -hópar, sem gagnanna var aflað hjá, endurspeglar markhópinn sem fullyrðingin er ætluð.

#### EIGINLEIKAR MATVÆLA

Veita skal eftirfarandi upplýsingar að því er varðar efnisþátt matvælna, matvælin eða matvælaflokkinn sem heilsufullyrðingin tengist.

##### 1. Fyrir efnisþátt matvæla:

- a) uppspretta og nákvæm skilgreining <sup>(1)</sup>, s. s. eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar, samsetning og
- b) örverufræðileg innihaldsefni viðkomandi efnisþátta matvælna, eftir því sem við á.

##### 2. Fyrir matvæli eða matvælaflokk:

- a) lýsing á viðkomandi matvælum eða matvælaflokki, þ.m.t. lýsing á eiginleikum viðkomandi efniviðar (matrix) matvæla og heildarsamsetning, þ.m.t. næringarefnainnihald matvælna,
- b) uppspretta og nákvæm skilgreining á matvælunum eða matvælaflokknum, einkum innihald efnisþáttarins eða -þáttanna sem tengjast heilsufullyrðingunni.

##### 3. Í öllum tilvikum:

- a) breytileiki frá einni framleiðslulotu til annarrar, eftir því sem við á,
- b) greiningaraðferðir sem beitt er,
- c) samantekt, eftir atvikum, á rannsóknnum sem gerðar hafa verið á framleiðslukilyrðum, breytileika milli framleiðslulotna, greiningarferlum, útkomu og niðurstöðum úr stöðugleikarannsóknnum og niðurstöðum sem varða geymsluskilyrði og geymsluþöl,
- d) viðeigandi gögn og rök, eftir atvikum, fyrir því að efnisþátturinn, sem heilsufullyrðingin á við um, sé fyrir hendi í formi sem mannlíkaminn getur nýtt sér,
- e) viðeigandi gögn og rök fyrir því að efnisþátturinn nái til æskilegs staðar í líkamanum, sé upptaka ekki nauðsynleg til að framkalla fullyrta áhrifin, t.d. þegar um er að ræða plöntusteról, trefjar og mjólkursýrugerla,
- f) öll tiltæk gögn um þætti sem kunna að hafa áhrif á upptöku eða nýtingu efnisþáttarins, sem heilsufullyrðingin tengist, í líkamanum.

<sup>(1)</sup> Visa má til nákvæmra skilgreininga sem eru alþjóðlega viðurkenndar, eftir því sem við á.

**SKIPULAG VIÐEIGANDI VÍSINDAGAGNA**

1. Tilgreindum vísindagögnum skal raðað á eftirfarandi hátt: gögn um áhrif á menn, síðan gögn er varða ekki menn, ef við á.
2. Gögn um áhrif á menn skulu flokkuð samkvæmt stigskiptu kerfi mismunandi rannsókna í þessari röð:
  - a) íhlutunarrannsóknir, gerðar á mönnum, slembirannsóknir með samanburði, aðrar slembirannsóknir (ekki með samanburði), rannsóknir með samanburði (ekki slembaðar), aðrar íhlutunarrannsóknir,
  - b) athugunarrannsóknir á mönnum, aldurshóparannsóknir, tilfellamiðaðar rannsóknir, þversniðsrannsóknir, gögn úr öðrum athugunarrannsóknum, t.d. ferilskýrslur,
  - c) aðrar rannsóknir á mönnum sem beinast að því að kanna eftir hvaða leiðum matvælin geta valdið fullyrtu áhrifunum, þ.m.t. rannsóknir á lífaðgengi.
3. Undir gögn er varða ekki menn fellur eftirfarandi:
  - a) gögn um áhrif á dýr, þ.m.t. rannsóknir á þáttum sem varða upptöku, dreifingu, efnaskipti, útskilnað matvælna, rannsóknir á verkunarmáta og aðrar rannsóknir,
  - b) gögn úr prófunum utan lífs eða í glasi, byggð á líffræðilegum sýnum úr annaðhvort mönnum eða dýrum sem tengjast því með hvaða verkunarmáta matvælin geta orsakað fullyrtu áhrifin og aðrar rannsóknir er varða ekki menn.

**SAMANTEKT VIÐEIGANDI VÍSINDAGAGNA**

Auk kröfunnar í g-lið 3. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 um að lögð sé fram samantekt úr umsókninni skulu umsækjendur framvísa samantekt á vísindagögnum sem málið varðar og skal hún innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. samantekt gagna úr viðeigandi rannsóknum á mönnum sem sýna fram á að hve miklu leyti gögnin renna stoðum undir tengslin milli matvælna og fullyrtu áhrifanna.
2. samantekt gagna úr viðeigandi rannsóknum er varða ekki menn sem sýna fram á hvernig og að hve miklu leyti þessar viðeigandi rannsóknir er varða ekki menn geta rennt stoðum undir tengslin milli matvælna og fullyrtu áhrifanna hjá mönnum,
3. heildarniðurstöðurnar eftir að gögnin hafa verið vegin og metin, að teknu tilliti til gagnanna í heild sinni, þ.m.t. bæði gögn sem benda til þess að tengsl séu fyrir hendi og gögn sem ekki benda til þess. Í heildarniðurstöðunum skal skilgreina vandlega að hvaða marki:
  - a) fullyrtu áhrif matvælna hafa jákvæð áhrif á heilbrigði manna,
  - b) staðfest hefur verið að orsakatengsl séu milli neyslu viðkomandi matvæla og fullyrtra áhrifa þeirra á menn (s.s. hve sterk, samræmd og sértæk viðkomandi tengsl eru, tengsl skammtastærðar og svörunar og hve áreiðanleg tengslin eru í líffræðilegu tilliti),
  - c) raunhæft er að innbyrða það magn matvæla og fylgja því neyslumynstri, sem þörf er á til að ná fram fullyrtu áhrifunum, þannig að það sé hluti af rétt samsettri fæðu,
  - d) sá tiltekni rannsóknarhópur eða -hópar, sem gagnanna var aflað hjá, endurspeglar markhópinn sem fullyrðingin er ætluð.

**EFNISSKIPAN UMSÓKNARINNAR**

Efnisskipan umsókna skal vera sem hér segir. Leyfilegt er að sleppa tilteknum hlutum ef umsækjandi færir fyrir því viðunandi rök.

**1. hluti — stjórnslugögn og tæknileg gögn**

- 1.1. Efnisyfirlit
- 1.2. Umsóknareyðublað
- 1.3. Almennar upplýsingar
- 1.4. Ítarlegar upplýsingar um heilsufullrýðinguna
- 1.5. Samantekt úr umsókninni
- 1.6. Tilvísanir

**2. hluti — eiginleikar matvæla/efnisþátta**

- 2.1. Efnisþáttur matvæla
- 2.2. Matvæli eða matvælaflokkur
- 2.3. Tilvísanir

**3. hluti — heildarsamantekt viðeigandi vísindagagna**

- 3.1. Töflusett samantekt á öllum þekktum, viðeigandi rannsóknnum
- 3.2. Töflusett samantekt á gögnum úr viðeigandi rannsóknnum á mönnum
- 3.3. Skrifleg samantekt á gögnum úr viðeigandi rannsóknnum á mönnum
- 3.4. Skrifleg samantekt á gögnum úr viðeigandi rannsóknnum er varða ekki menn
- 3.5. Heildarmiðurstöður

**4. hluti — þekkt, viðeigandi vísindagögn í heild sinni**

- 4.1. Kortlagning viðeigandi vísindagagna
- 4.2. Viðeigandi gögn sem kortlögð hafa verið

**5. hluti — viðaukar við umsóknina**

- 5.1. Orðalisti/skammstafanir
  - 5.2. Afrit/endurprentanir af viðeigandi, birtum gögnum
  - 5.3. Ítarlegar rannsóknarskýrslur um viðeigandi, óbirt gögn
  - 5.4. Annað
-