

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 353/2008**2016/EØS/8/05**

av 18. april 2008

om fastsettelse av gjennomføringsregler for søknader om godkjenning av helsepåstander som fastsatt i artikkel 15 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 15 nr. 4,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1924/2006 fastsetter regler for bruken av påstander i merking og presentasjon av samt reklame for næringsmidler.
- 2) I søknader om godkjenning av helsepåstander bør det på en hensiktsmessig og tilstrekkelig måte godtgjøres at den aktuelle helsepåstanden bygger på og er dokumentert gjennom allment anerkjente vitenskapelige bevis, ved at det er tatt hensyn til alle tilgjengelige vitenskapelige data og foretatt en avveining av bevisene.
- 3) Som fastsatt i artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1924/2006 er det nødvendig å fastsette gjennomføringsregler for søknader om helsepåstander som inngis i samsvar med nevnte forordning, herunder regler for utarbeiding og framlegging av slike søknader.
- 4) Gjennomføringsreglene bør sikre at dokumentasjonen som ledsager slike søknader, er utarbeidet på en slik måte at den definerer og klassifiserer de vitenskapelige data som er nødvendige for at Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet kan vurdere søknadene.
- 5) Gjennomføringsreglene er hovedsakelig ment som allmenne retningslinjer, og arten og omfanget av de undersøkelser som er nødvendige for å vurdere en påstandens vitenskapelige verdi, kan variere avhengig av påstandens art.

- 6) I søknader om godkjenning av helsepåstander bør det tas hensyn til kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, særlig de allmenne prinsippene og vilkårene fastsatt i forordningens artikkel 3 og 5. Det bør framlegges en særskilt søknad for hver enkelt helsepåstand, med en beskrivelse av påstandens type.
- 7) De opplysningene og dokumentene som skal framlegges i henhold til denne forordning, bør ikke være til hinder for at Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») om nødvendig kan anmode om utfyllende opplysninger i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1924/2006.
- 8) På anmodning fra Kommisjonen har Myndigheten avgitt en uttalelse om vitenskapelige og tekniske retningslinjer for utarbeiding og framlegging av søknader om godkjenning av helsepåstander⁽²⁾. For å sikre harmonisering av søknader som framlegges for Myndigheten, bør søknadene overholde Myndighetens retningslinjer i tillegg til gjennomføringsreglene.
- 9) For at anmodninger om sikring av data som er underlagt eiendomsrett, som fastsatt i artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006, skal kunne innvilges, må anmodningene være begrunnet, og alle data må være oppført i en særskilt del av søknaden.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Formål**

Denne forordning fastsetter gjennomføringsregler for følgende søknader:

- a) søknader om godkjenning framlagt i samsvar med artikkel 15 i forordning (EF) nr. 1924/2006, og

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 109 av 19.4.2008, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 114/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 9.

(¹) EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9, rettet i EUT L 12 av 18.1.2007, s. 3. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 109/2008 (EUT L 39 av 13.2.2008, s. 14).

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

- b) søknader om oppføring av en påstand på listen fastsatt i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006, framlagt i samsvar med artikkel 18 i samme forordning.

Artikkel 2

Søknadens omfang

Hver søknad skal omfatte bare én sammenheng mellom et næringsstoff eller annet stoff, et næringsmiddel eller en næringsmiddelgruppe på den ene siden, og én påstått virkning på den andre siden.

Artikkel 3

Angivelse av type helsepåstand

Det skal angis i søknaden hvilken type helsepåstand den gjelder, blant typene nevnt i artikkel 13 og 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikkel 4

Data underlagt eiendomsrett

Angivelsen av hvilke opplysninger som skal anses å være underlagt eiendomsrett, og den etterprøvbare begrunnelsen, som fastsatt i artikkel 15 nr. 3 bokstav d) i forordning (EF) nr. 1924/2006, skal stå i en særskilt del av søknaden.

Artikkel 5

Vitenskapelige undersøkelser

Undersøkelsene og det øvrige materialet omhandlet i artikkel 15 nr. 3 bokstav c) og e) i forordning (EF) nr. 1924/2006

- a) skal hovedsakelig bestå av undersøkelser av mennesker og, når det gjelder påstander som dreier seg om barns utvikling og helse, undersøkelser av barn,
- b) skal legges fram med en hierarkisk inndeling etter type undersøkelse som avspeiler den relative styrken av de bevis som kan utledes av de forskjellige undersøkelsestypene.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. april 2008.

Artikkel 6

Vilkår for bruk

I samsvar med artikkel 15 nr. 3 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal vilkårene for bruk omfatte følgende, i tillegg til forslaget til formulering av helsepåstanden:

- a) den befolkningsgruppen helsepåstanden er beregnet på,
- b) den mengden av næringsstoffet eller annet stoff, næringsmiddelet eller næringsmiddelgruppen og det forbruksmønsteret som kreves for å oppnå den påståtte gunstige virkningen,
- c) om nødvendig en erklæring til personer som bør unngå å bruke det næringsstoffet eller det andre stoffet, det næringsmiddelet eller den næringsmiddelgruppen som helsepåstanden gjelder,
- d) en advarsel med hensyn til næringsstoffer eller andre stoffer, næringsmidler eller næringsmiddelgrupper som kan utgjøre en helserisiko dersom de inntas i for store mengder,
- e) eventuelle andre bruksrestriksjoner og anvisninger for tilberedning og/eller bruk.

Artikkel 7

Tekniske bestemmelser

Søknaden skal utarbeides og framlegges i samsvar med de tekniske bestemmelsene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 8

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Tekniske bestemmelser om utarbeiding og framlegging av søknader om godkjenning av helsepåstander**INNLEDNING**

1. Dette vedlegg gjelder helsepåstander vedrørende konsum av en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller av deres bestanddeler (herunder et næringsstoff eller annet stoff eller en kombinasjon av næringsstoffer eller andre stoffer), heretter kalt «næringsmiddel».
2. Dersom søkeren utelater noen av de data som kreves i henhold til dette vedlegg, fordi søkeren ikke anser dem relevante for den aktuelle søknaden, skal utelatelsen begrunnes i søknaden.
3. Med «søknad» menes heretter et selvstendig dokument som inneholder de opplysninger og vitenskapelige data som framlegges med henblikk på godkjenning av den aktuelle helsepåstanden.
4. Det skal utarbeides en særskilt søknad for hver enkelt helsepåstand, hvilket innebærer at hver søknad bare kan omfatte én sammenheng mellom et næringsmiddel på den ene siden og én påstått virkning på den andre siden. Søkeren kan imidlertid i én og samme søknad foreslå at flere ulike former av et næringsmiddel omfattes av helsepåstanden, forutsatt at den vitenskapelige dokumentasjonen gjelder for alle former av næringsmiddelet som foreslås omfattet av samme helsepåstand.
5. Det skal angis i søknaden om den aktuelle helsepåstanden eller en lignende påstand er blitt vitenskapelig vurdert av en vedkommende nasjonal myndighet i en medlemsstat eller tredjestat. I så fall skal det legges ved en kopi av den vitenskapelige vurderingen.
6. Som relevante vitenskapelige data regnes alle undersøkelser, uansett om de er utført på mennesker eller ikke, og uansett om de er offentliggjort eller ikke, som er relevante som dokumentasjon i forbindelse med den påstanden søknaden gjelder, ved at de omhandler sammenhengen mellom næringsmiddelet og den påståtte virkningen, uansett om de taler for eller imot en slik sammenheng. Relevante offentliggjorte data fra undersøkelser av mennesker skal identifiseres ved en omfattende analyse.
7. Det skal ikke henvises til utdrag fra fagtidsskrifter og artikler offentliggjort i aviser, tidsskrifter, informasjonsblader eller pressemeldinger som ikke er blitt fagfellevurdert. Det skal ikke henvises til bøker som er beregnet på forbrukerne eller allmennheten, eller til kapitler i slike bøker.

ALMINNELIGE PRINSIPPER FOR DEN VITENSKAPELIGE DOKUMENTASJONEN

1. Søknaden skal inneholde alle vitenskapelige data som er relevante for helsepåstanden, uansett om de er offentliggjort eller ikke, og uansett om de taler for eller imot helsepåstanden, sammen med en omfattende analyse av data fra undersøkelser av mennesker, for å vise at helsepåstanden er dokumentert ved de samlede vitenskapelige data og en avveining av bevisene. Som dokumentasjon for en helsepåstand kreves det data fra undersøkelser av mennesker vedrørende sammenhengen mellom konsum av næringsmiddelet og den påståtte virkningen.
2. Søknaden skal inneholde en omfattende analyse av data fra undersøkelser av mennesker vedrørende den særskilte sammenhengen mellom næringsmiddelet og den påståtte virkningen. Denne analysen samt angivelsen av de data som anses relevante for helsepåstanden, skal utføres på en systematisk og oversiktlig måte for å vise at søknaden gir et riktig og balansert bilde av alle tilgjengelige bevis.
3. Helsepåstander skal dokumenteres ved at alle tilgjengelige vitenskapelige data tas i betraktning, og dokumentasjonen skal ved en avveining av bevisene vise i hvilken utstrekning
 - a) næringsmiddelets påståtte virkning er gunstig for menneskers helse,

- b) det kan fastslås en årsakssammenheng mellom konsum av næringsmiddelet og den påståtte virkningen hos mennesker (for eksempel hvor sterk, konsekvent og spesifikk sammenheng er, forholdet mellom dosering og virkning samt den biologiske sannsynligheten for sammenheng),
- c) den mengden av næringsmiddelet og det forbruksmønsteret som kreves for å oppnå den påståtte virkningen, med rimelighet kan inngå i et balansert kosthold,
- d) den eller de undersøkte gruppene som bevisene stammer fra, er representative for den befolkningsgruppen helsepåstanden er ment for.

NÆRINGSMIDDELETS EGENSKAPER

Følgende opplysninger skal gis om den næringsmiddelbestanddelen, det næringsmiddelet eller den næringsmiddelgruppen som helsepåstanden gjelder.

1. For en næringsmiddelbestanddel:
 - a) kilde og spesifikasjoner⁽¹⁾, så som fysiske og kjemiske egenskaper og sammensetning, og
 - b) dersom det er relevant, næringsbestanddelens mikrobiologiske bestanddeler.
2. For et næringsmiddel eller en næringsmiddelgruppe:
 - a) en beskrivelse av næringsmiddelet eller næringsmiddelgruppen, herunder en karakterisering av næringsmiddelmatrisen og den generelle sammensetningen, inkludert næringsmiddelets næringsinnhold,
 - b) kilde og spesifikasjoner for næringsmiddelet eller næringsmiddelgruppen, særlig innholdet av den eller de bestanddelene som er forbundet med helsepåstanden.
3. I alle tilfeller:
 - a) dersom det er relevant, graden av variasjon mellom partier,
 - b) anvendt analysemetode,
 - c) dersom det er relevant, et sammendrag av de undersøkelsene som er foretatt av produksjonsvilkårene, variasjonen mellom partier og analysemetodene, og av resultatene og konklusjonene fra stabilitetsundersøkelsene, samt konklusjonene med hensyn til lagringsvilkår og holdbarhetstid,
 - d) dersom det er relevant, relevante data samt belegg for at den bestanddelen som helsepåstanden gjelder, foreligger i en form som kan utnyttes av menneskekroppen,
 - e) dersom opptak i kroppen ikke er nødvendig for å frambringe den påståtte virkningen, hvilket gjelder eksempelvis for plantesteroler, fibre og melkesyrebakterier, relevante data samt belegg for at bestanddelen når fram til målstedet,
 - f) alle tilgjengelige data om faktorer som kan påvirke kroppens evne til å ta opp eller utnytte den bestanddelen som helsepåstanden gjelder.

⁽¹⁾ Dersom det er relevant, kan det henvises til internasjonalt anerkjente spesifikasjoner.

OPPSTILLING AV RELEVANTE VITENSKAPELIGE DATA

1. De identifiserte vitenskapelige dataene skal stilles opp slik at data fra undersøkelser av mennesker står foran eventuelle data fra andre typer undersøkelser.
2. Data fra undersøkelser av mennesker skal klassifiseres i følgende rekkefølge etter undersøkelsestype:
 - a) intervensjonsundersøkelser av mennesker, randomiserte kontrollerte undersøkelser, andre randomiserte undersøkelser (ikke-kontrollerte), kontrollerte (ikke-randomiserte) undersøkelser, andre intervensjonsundersøkelser,
 - b) observasjonsundersøkelser av mennesker, kohortundersøkelser, kontrollerte enkeltundersøkelser, tverrsnittundersøkelser, andre observasjonsundersøkelser, for eksempel tilfellerapporter,
 - c) andre undersøkelser av mennesker som gjelder de mekanismene som gjør at næringsmiddelet vil kunne forårsake den påståtte virkningen, herunder undersøkelser av biotilgjengelighet.
3. Data fra undersøkelser som ikke er utført på mennesker, skal bestå av
 - a) data fra undersøkelser av dyr som gjelder faktorer forbundet med opptak, distribusjon, stoffskifte og utskilling av næringsmiddelet, mekanistiske undersøkelser og andre undersøkelser,
 - b) data fra *ex vivo*- eller *in vitro*-undersøkelser som er basert på biologiske prøver fra mennesker eller dyr, og som gjelder de mekanismene som gjør at næringsmiddelet vil kunne forårsake den påståtte virkningen, samt andre undersøkelser som ikke er utført på mennesker.

SAMMENDRAG AV RELEVANTE VITENSKAPELIGE DATA

I tillegg til det sammendraget som kreves i henhold til artikkel 15 nr. 3 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1924/2006, skal søkerne framlegge et sammendrag av de relevante vitenskapelige data, som skal inneholde følgende opplysninger:

1. et sammendrag av data fra relevante undersøkelser av mennesker, med angivelse av i hvilken utstrekning dataene underbygger sammenhengen mellom næringsmiddelet og den påståtte virkningen,
2. et sammendrag av data fra relevante undersøkelser som ikke er utført på mennesker, med angivelse av hvorvidt og i hvilken utstrekning undersøkelsene kan bidra til å underbygge sammenhengen mellom næringsmiddelet og den påståtte virkningen hos mennesker,
3. de overordnede konklusjonene på grunnlag av en avveining av alle data, uansett om de taler for eller imot sammenhengen. Av de overordnede konklusjonene skal det klart framgå i hvilken utstrekning
 - a) næringsmiddelets påståtte virkning er gunstig for menneskers helse,
 - b) det kan fastslås en årsakssammenheng mellom konsum av næringsmiddelet og den påståtte virkningen hos mennesker (for eksempel hvor sterk, konsekvent og spesifikk sammenhengen er, forholdet mellom dosering og virkning samt den biologiske sannsynligheten for sammenhengen),
 - c) den mengden av næringsmiddelet og det forbruksmønsteret som kreves for å oppnå den påståtte virkningen, med rimelighet kan inngå i et balansert kosthold,
 - d) den eller de undersøkelsesgruppene som bevisene stammer fra, er representative for den befolkningsgruppen helsepåstanden er ment for.

SØKNADENS OPPBYGNING

Søknadene skal ha den oppbygningen som er vist nedenfor. Visse deler kan utelates, forutsatt at søkeren gir en begrunnelse for dette.

Del 1 — Administrative og tekniske data

- 1.1. Innholdsfortegnelse
- 1.2. Søknadsskjema
- 1.3. Generelle opplysninger
- 1.4. Detaljert beskrivelse av helsepåstanden
- 1.5. Sammendrag av søknaden
- 1.6. Henvisninger

Del 2 — Næringsmiddelets/bestanddelens egenskaper

- 2.1. Næringsmiddelbestanddel
- 2.2. Næringsmiddel eller næringsmiddelgruppe
- 2.3. Henvisninger

Del 3 — Overordnet sammendrag av relevante vitenskapelige data

- 3.1. Sammendrag i tabellform av alle identifiserte relevante undersøkelser
- 3.2. Sammendrag i tabellform av data fra relevante undersøkelser utført på mennesker
- 3.3. Skriftlig sammendrag av data fra relevante undersøkelser utført på mennesker
- 3.4. Skriftlig sammendrag av data fra relevante undersøkelser som ikke er utført på mennesker
- 3.5. Overordnede konklusjoner

Del 4 — Samlede relevante vitenskapelige data

- 4.1. Identifikasjon av relevante vitenskapelige data
- 4.2. Identifiserte relevante data

Del 5 — Vedlegg til søknaden

- 5.1. Ordliste/forkortelser
 - 5.2. Kopier/utdrag av relevante offentliggjorte data
 - 5.3. Fullstendige undersøkelsesrapporter over relevante data som ikke er offentliggjort
 - 5.4. Annet
-