

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 353/2008**

z dnia 18 kwietnia 2008 r.

**ustanawiające przepisy wykonawcze w odniesieniu do wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 15 ust. 4,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 ustanawia zasady stosowania oświadczeń przy oznakowaniu, prezentacji i w reklamie żywności.
- (2) Z wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych powinno odpowiednio i wystarczająco wynikać, że oświadczenie zdrowotne jest oparte i potwierdzone przez powszechnie uznane dowody naukowe, z uwzględnieniem ogółu dostępnych danych naukowych i oceny dowodów.
- (3) Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 konieczne jest ustanowienie przepisów wykonawczych dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, złożonych zgodnie z rozporządzeniem, łącznie z przepisami dotyczącymi ich przygotowania i przedstawiania.
- (4) Przepisy wykonawcze powinny zapewniać, że dokumentacja dotycząca wniosku jest zebrana w sposób definiujący i klasyfikujący dane naukowe niezbędne do oceny wniosków przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (5) Przepisy wykonawcze mają służyć jako ogólne wytyczne, a charakter i zakres badań niezbędnych do oceny wartości naukowej oświadczenia może się różnić w zależności od jego charakteru.
- (6) Wnioski dotyczące oświadczeń zdrowotnych powinny uwzględniać wymagania określone w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006, w szczególności ogólne zasady i warunki określone w jego art. 3 i 5. Dla każdego oświadczenia zdrowotnego należy złożyć oddzielny wniosek, określający rodzaj danego oświadczenia.
- (7) Szczegółowe dane i dokumenty złożone zgodnie z tym rozporządzeniem powinny być bez uszczerbku dla jakichkolwiek dodatkowych informacji, których Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) może zażądać w stosownych przypadkach, zgodnie z art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (8) Na żądanie Komisji, Urząd wydał opinię na temat przewodnika naukowo-technicznego w sprawie przygotowania i przedstawiania wniosków dotyczących oświadczeń zdrowotnych <sup>(2)</sup>. Wnioski powinny być zgodne ze wskazówkami Urzędu w połączeniu z przepisami wykonawczymi, aby zapewnić zharmonizowane składanie wniosków do Urzędu.
- (9) Aby umożliwić ochronę danych zgodnie z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, wnioski dotyczące ochrony danych poufnych muszą być uzasadnione i wszystkie dane muszą być umieszczone w oddzielnej części wniosku.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Przedmiot**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy wykonawcze dotyczące następujących wniosków:

- a) wnioski o wydanie zezwolenia, składane zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006; oraz

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9. Sprostowanie w Dz.U. L 12 z 18.1.2007, s. 3. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 109/2008 (Dz.U. L 39 z 13.2.2008, s. 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) wnioski dotyczące włączenia oświadczenia do wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, składane zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

#### Artykuł 2

##### Zakres zastosowania

Każdy wniosek powinien obejmować tylko jeden związek pomiędzy składnikiem odżywczym lub inną substancją, lub żywnością lub kategorią żywności, a jednym działaniem, deklarowanym w oświadczeniu.

#### Artykuł 3

##### Określenie rodzaju oświadczenia zdrowotnego

Wniosek powinien określać rodzaj oświadczenia zdrowotnego którego dotyczy, spośród oświadczeń określonych w art. 13 i 14 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

#### Artykuł 4

##### Dane poufne

Informacje, które należy traktować jako dane poufne, wraz z dającym się zweryfikować uzasadnieniem ich poufności, wskazuje się w oddzielnej części wniosku, zgodnie z art. 15 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

#### Artykuł 5

##### Badania naukowe

Badania i inne materiały wymienione w art. 15 ust. 3 lit. c) oraz e) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006:

- a) obejmują przede wszystkim badania z udziałem ludzi oraz – w przypadku oświadczeń odnoszących się do rozwoju i zdrowia dzieci – badania z udziałem dzieci;
- b) są przedstawiane zgodnie z hierarchią projektów badań, odzwierciedlającą względną siłę dowodów, które mogą zostać uzyskane z różnych rodzajów badań.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 kwietnia 2008 r.

#### Artykuł 6

##### Warunki stosowania

Zgodnie z art. 15 ust. 3 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 warunki stosowania, oprócz propozycji sformułowania oświadczenia zdrowotnego, powinny określać:

- a) populację docelową dla danego oświadczenia zdrowotnego;
- b) ilość składnika odżywczego, innej substancji, żywności lub kategorii żywności oraz model spożycia niezbędny do uzyskania korzystnego działania;
- c) w stosownych przypadkach, stwierdzenie skierowane do osób, które powinny unikać spożycia danego składnika odżywczego, innej substancji, żywności lub kategorii żywności, której dotyczy oświadczenie zdrowotne;
- d) ostrzeżenie odnoszące się do danego składnika odżywczego, innej substancji, żywności lub kategorii żywności, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeżeli są spożywane w nadmiarze;
- e) wszelkie inne ograniczenia stosowania oraz wskazówki przygotowywania lub stosowania.

#### Artykuł 7

##### Zasady techniczne

Wniosek powinien zostać przygotowany i przedstawiony zgodnie z technicznymi zasadami wskazanymi z załączniku.

#### Artykuł 8

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

**Techniczne zasady przygotowywania i przedstawiania wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych****WPROWADZENIE**

1. Niniejszy załącznik dotyczy oświadczeń zdrowotnych odnoszących się do spożycia kategorii żywności, żywności lub jej składników (w tym składnika odżywczego, innej substancji, lub mieszaniny składników odżywczych lub innych substancji), zwany dalej żywnością.
2. W przypadku gdy wnioskodawca pominie niektóre dane wymagane zgodnie z niniejszym załącznikiem, przy założeniu, że nie dotyczą one danego wniosku, należy podać powody braku takich danych we wniosku.
3. Termin wniosek oznacza dalej samodzielną dokumentację, zawierającą informacje oraz dane naukowe przedstawione w celu uzyskania zezwolenia na stosowanie danego oświadczenia zdrowotnego.
4. Dla każdego oświadczenia zdrowotnego należy przygotować odrębny wniosek; oznacza to, że przedmiotem każdego wniosku może być tylko jeden związek między żywnością a działaniem deklarowanym w oświadczeniu. Jednakże wnioskodawca może zaproponować w tym samym wniosku wiele postaci danej żywności, których ma dotyczyć oświadczenie zdrowotne, pod warunkiem że dowody naukowe mają zastosowanie do wszystkich zaproponowanych postaci tej żywności, w stosunku do których stosowane jest to samo oświadczenie.
5. Wniosek powinien wskazywać, czy dane oświadczenie zdrowotne lub podobne oświadczenie zdrowotne zostało naukowo ocenione przez właściwy krajowy organ państwa członkowskiego lub kraju trzeciego. Jeżeli tak, należy przedstawić kopię takiej oceny naukowej.
6. Istotne dane naukowe oznaczają wszelkie badania przeprowadzane z udziałem i bez udziału ludzi, opublikowane lub niepublikowane, odpowiednie dla uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego, będącego przedmiotem wniosku, poprzez wykazanie związku pomiędzy żywnością a działaniem deklarowanym w oświadczeniu, łącznie z danymi świadczącymi na korzyść i niekorzyść takiego związku. Istotne opublikowane dane z badań z udziałem ludzi powinny być wybrane poprzez dokonanie pełnego przeglądu badań.
7. Nie należy przywoływać streszczeń publikacji lub artykułów opublikowanych w gazetach, czasopiśmie, biuletynach lub prospektach, które nie zostały poddane przeglądowi środowiska badawczego. Nie należy cytować książek lub rozdziałów książek przeznaczonych dla konsumentów lub ogółu społeczeństwa.

**OGÓLNE ZASADY UZASADNIANIA NAUKOWEGO**

1. Wniosek powinien zawierać wszelkie dane naukowe, opublikowane i niepublikowane, świadczące na korzyść i niekorzyść, które są istotne dla oświadczenia zdrowotnego, wraz z pełnym przeglądem danych z badań z udziałem ludzi, w celu wykazania, że oświadczenie zdrowotne jest uzasadnione poprzez ogół danych naukowych oraz poprzez ocenę dowodów. Dane z badań z udziałem ludzi, dotyczące związku między spożyciem żywności a działaniem deklarowanym w oświadczeniu, są wymagane do uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego.
2. Wniosek powinien zawierać pełny przegląd danych z badań z udziałem ludzi, dotyczących związku między żywnością a działaniem deklarowanym w oświadczeniu. Taki przegląd wraz z określeniem danych, które uważa się za istotne dla oświadczenia zdrowotnego, powinien zostać sporządzony w sposób systematyczny i przejrzysty, w celu wykazania, że wniosek odpowiednio odzwierciedla równowagę wszystkich dostępnych dowodów.
3. Uzasadnienie oświadczenia zdrowotnego powinno uwzględniać ogół dostępnych danych naukowych oraz poprzez ocenę dowodów wskazywać na stopień, w jakim:
  - a) deklarowane w oświadczeniu działanie żywności dotyczy zdrowia człowieka;

- b) ustalony został związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożyciem żywności a deklarowanym w oświadczeniu działaniem u ludzi (takim, jak: moc, stałość, specyficzność, zależność dawka-odpowiedź oraz wiarygodność biologiczna tego związku);
- c) ilość żywności oraz model spożycia niezbędne do uzyskania działania deklarowanego w oświadczeniu mogą być racjonalnie osiągnięte jako część zrównoważonej diety;
- d) określona badana grupa lub grupy, do których odnoszą się uzyskane dowody, są reprezentatywne dla populacji docelowej, do której jest skierowane oświadczenie.

### CHARAKTERYSTYKA ŻYWNOCI

Należy podać następujące informacje dotyczące składnika żywności, żywności lub kategorii żywności, dla których sporządzone jest oświadczenie zdrowotne.

#### 1. W przypadku składnika żywności:

- a) źródło oraz specyfikacje <sup>(1)</sup>, takie jak właściwości fizyczne i chemiczne, skład; i
- b) w stosownych przypadkach, składniki mikrobiologiczne składnika żywności.

#### 2. W przypadku żywności lub kategorii żywności:

- a) opis żywności lub kategorii żywności, łącznie z charakterystyką matrycy żywnościowej oraz ogólny skład wraz z zawartością składników odżywczych w żywności;
- b) źródło oraz specyfikacje żywności lub kategorii żywności, w szczególności zawartość składnika lub składników związanych z oświadczeniem zdrowotnym.

#### 3. We wszystkich przypadkach:

- a) w stosownych przypadkach zmienność charakterystyki zależnie od partii;
- b) zastosowane metody analityczne;
- c) w stosownych przypadkach podsumowanie badań dotyczących warunków produkcji, zmienność charakterystyki zależnie od partii, procedury badawcze oraz podsumowanie wyników i konkluzji z badań dotyczących stabilności, oraz konkluzji odnoszących się do warunków przechowywania i okresu trwałości;
- d) w stosownych przypadkach odpowiednie dane i uzasadnienie, że składnik, którego dotyczy oświadczenie, występuje w postaci przyswajalnej przez organizm ludzki;
- e) jeżeli wchłanianie nie jest niezbędne do osiągnięcia działania deklarowanego w oświadczeniu, jak w przypadku steroli roślinnych, błonnika lub bakterii kwasu mlekowego, odpowiednie dane oraz uzasadnienie, że składnik dociera do miejsca docelowego;
- f) wszystkie dostępne dane dotyczące czynników, które mogą mieć wpływ na wchłanianie lub wykorzystanie przez organizm składnika, którego dotyczy oświadczenie.

<sup>(1)</sup> W stosownych przypadkach można korzystać ze specyfikacji uznanych w skali międzynarodowej.

### SPOSÓB PREZENTACJI ISTOTNYCH DANYCH NAUKOWYCH

1. Ustalone dane naukowe powinny być przedstawione w następującej kolejności: dane z badań z udziałem ludzi, a następnie w stosownych przypadkach dane pochodzące z badań bez udziału ludzi.
2. Dane z badań z udziałem ludzi powinny być sklasyfikowane zgodnie z hierarchią stosowaną w projekcie badania w następującej kolejności:
  - a) badania interwencyjne z udziałem ludzi, randomizowane badania kontrolowane, inne randomizowane badania (niekontrolowane), kontrolowane (nierandomizowane) badania, inne badania interwencyjne;
  - b) badania obserwacyjne z udziałem ludzi, badania kohortowe, badania kliniczno-kontrolne, badania przekrojowe, inne badania obserwacyjne, takie jak raporty dotyczące konkretnych przypadków;
  - c) inne badania z udziałem ludzi dotyczące mechanizmów, dzięki którym żywność może powodować działanie deklarowane w oświadczeniu, łącznie z badaniami nad biodostępnością.
3. Dane z badań bez udziału ludzi powinny obejmować:
  - a) dane z badań przeprowadzanych na zwierzętach, w tym badania dotyczące wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania żywności, badania mechanistyczne oraz inne badania;
  - b) dane z badań *ex vivo* lub *in vitro*, na ludzkich lub zwierzęcych próbkach biologicznych, dotyczące mechanizmów działania, dzięki którym żywność może wywoływać działanie deklarowane w oświadczeniu, oraz z innych badań bez udziału ludzi.

### PODSUMOWANIE ISTOTNYCH DANYCH NAUKOWYCH

Obok wymagania art. 15 ust. 3 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 dotyczącego podsumowania wniosku, wnioskodawcy powinni przedstawić podsumowanie istotnych danych naukowych, zawierające następujące informacje:

- 1) podsumowanie danych z istotnych badań z udziałem ludzi wraz ze wskazaniem, w jakim stopniu związek pomiędzy żywnością a działaniem deklarowanym w oświadczeniu jest poparty przez ogół danych z takich badań;
- 2) podsumowanie danych z istotnych badań bez udziału ludzi wraz ze wskazaniem, jak i w jakim stopniu badania te mogą pomóc w potwierdzeniu związku pomiędzy żywnością a deklarowanym w oświadczeniu działaniem u ludzi;
- 3) ogólne konkluzje z uwzględnieniem ogółu danych, łącznie z dowodami świadczącymi na korzyść i niekorzyść, oraz oceną dowodów. Ogólne konkluzje powinny wyraźnie określać, w jakim stopniu:
  - a) deklarowane w oświadczeniu działanie żywności dotyczy zdrowia człowieka;
  - b) ustalony jest związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożyciem żywności a deklarowanym w oświadczeniu działaniem u ludzi (taki, jak: moc, stałość, specyficzność, zależność dawka-odpowiedź oraz wiarygodność biologiczna związku);
  - c) ilość żywności oraz model spożycia niezbędne do uzyskania działania deklarowanego w oświadczeniu mogą być racjonalnie osiągnięte jako część zrównoważonej diety;
  - d) określona badana grupa lub grupy, do których odnoszą się uzyskane dowody, są reprezentatywne dla populacji docelowej, do której jest skierowane oświadczenie.

## STRUKTURA WNIOSKU

Wnioski są tworzone w następujący sposób: Jeśli wnioskodawca złoży uzasadnienie, niektóre części mogą zostać pominięte.

### **Część 1 – Dane administracyjne i techniczne**

- 1.1. Spis treści
- 1.2. Formularz wniosku
- 1.3. Informacje ogólne
- 1.4. Dane szczegółowe dotyczące oświadczenia zdrowotnego
- 1.5. Streszczenie wniosku
- 1.6. Wykaz piśmiennictwa

### **Część 2 – Charakterystyka żywności/składników**

- 2.1. Składnik żywności
- 2.2. Żywność lub kategoria żywności
- 2.3. Wykaz piśmiennictwa

### **Część 3 – Ogólne podsumowanie istotnych danych naukowych**

- 3.1. Tabelaiczne podsumowanie wszystkich ustalonych badań
- 3.2. Tabelaiczne podsumowanie danych z istotnych badań z udziałem ludzi
- 3.3. Pisemne podsumowanie danych z istotnych badań z udziałem ludzi
- 3.4. Pisemne podsumowanie danych z istotnych badań bez udziału ludzi
- 3.5. Ogólne konkluzje

### **Część 4 – Część główna ustalonych istotnych danych naukowych**

- 4.1. Informacje o istotnych danych naukowych
- 4.2. Ustalone istotne dane

### **Część 5 – Załączniki do wniosku**

- 5.1. Stosowane terminy/skróty
  - 5.2. Kopie/przedruki istotnych opublikowanych danych
  - 5.3. Pełne sprawozdania badawcze na temat istotnych niepublikowanych danych
  - 5.4. Inne
-