

Parma, 23. júla 2007
SP/NDA/CLAIMS/WD/1, Rev 4-konečný

VEDECKÉ A TECHNICKÉ USMERNENIE PRE VYPRACOVÁVANIE A PREDKLADANIE ŽIADOSTI O SCHVÁLENIE ZDRAVOTNÉHO TVRDENIA

Stanovisko Vedeckého panelu o dietetických výrobkoch, výžive a alergiách

**Prijaté 6. júla 2007
(požiadavka č. EFSA - Q-2007-066)**

OBSAH

Zhrnutie	4
Kľúčové slová	5
Podklady	6
VYMEDZENIE KOMPETENCIÍ A ZODPOVEDNOSTI	6
Ciele	6
I. Rozsah pôsobnosti	7
II. VŠEOBECNÉ PRINCÍPY	7
III. Organizácia a obsah žiadostí	9
ČASŤ 1: SPRÁVNE A TECHNICKÉ ÚDAJE	13
1.1 <i>Vyčerpávajúci obsah žiadosti</i>	13
1.2 <i>Formulár žiadosti</i>	13
1.3 <i>Všeobecné informácie</i>	13
1.3.1 <i>Žiadateľ</i>	13
1.3.2 <i>Druh žiadosti</i>	13
1.3.3 <i>Národný a medzinárodný regulačný status</i>	13
1.4 Podrobné údaje o zdravotnom tvrdení	14
1.4.1 <i>Špecifikujte potravinu/zložku pre ktorú sa zdravotné tvrdenie vypracovalo</i>	14
1.4.2 <i>Opíšte vzťah medzi potravinou/zložkou a tvrdným účinkom</i>	14
1.4.3 <i>Predložte návrh znenia zdravotného tvrdenia o ktorého schválenie sa žiada.</i>	14
1.4.4 <i>Špecifické podmienky konzumácie :</i>	14
1.5 <i>Zhrnutie žiadosti</i>	15
1.6 <i>Odkazy</i>	15
ČASŤ 2: VLASTNOSTÍ POTRAVIN/ZLOŽKY	15
2.1 <i>Potravinová zložka</i>	15
2.1.1 <i>Názov a vlastnosti</i>	15
2.1.2 <i>Výrobný postup</i>	16
2.1.3 <i>Informácie o trvanlivosti</i>	16
2.1.4 <i>Údaje o biodostupnosti</i>	16
2.2 Potravina alebo kategória potraviny	16
2.2.1 <i>Názov a zloženie</i>	16
2.2.2 <i>Výrobný postup</i>	16
2.2.3 <i>Informácie o trvanlivosti</i>	16
2.2.4 <i>Údaje o biodostupnosti</i>	17

2.3	<i>Odkazy</i>	17
ČASŤ 3: CELKOVÉ ZHRUTIE PRÍSLUŠNÝCH VEDECKÝCH ÚDAJOV		17
3.1	<i>Zhrnutie všetkých identifikovaných príslušných štúdií v tabuľkovej podobe</i>	17
3.2	<i>Zhrnutie údajov z príslušných humánných štúdií v tabuľkovej podobe</i>	17
3.3	<i>Písomné zhrnutie údajov z príslušných humánných štúdií</i>	17
3.4	<i>Písomné zhrnutie údajov z príslušných nehumánných štúdií</i>	17
3.5	<i>Celkové závery</i>	18
ČASŤ 4: SÚBOR IDENTIFIKOVANÝCH PRÍSLUŠNÝCH VEDECKÝCH ÚDAJOV		18
4.1	<i>Identifikácia príslušných vedeckých údajov</i>	18
4.1.1	<i>Podrobný prehľad uverejnených humánných údajov</i>	18
4.1.2	<i>Neuverejnené humánne údaje</i>	20
4.1.1	<i>Identifikácia uverejnených nehumánných údajov</i>	20
4.1.2	<i>Neuverejnené nehumánne údaje</i>	20
4.2	<i>Identifikované príslušné údaje</i>	20
4.2.1	<i>Humánne údaje</i>	21
4.2.2	<i>Nehumánne údaje</i>	21
ČASŤ 5: PRÍLOHY KU ŽIADOSTI		22
5.1	<i>Glosár/skratky</i>	22
5.2	<i>Kópie / dotlače príslušných zverejnených údajov</i>	22
5.3	<i>Úplné správy o štúdií príslušných neuverejnených údajov</i>	22
5.4	<i>Ostatné</i>	22
ODKAZY		22
ČLENOVIA PANELOVEJ DISKUSIE		23
Glosár použitý v usmerňovacom dokumente		24
DODATKY		25
<i>DODATOK A – FORMULÁR ŽIADOSTI</i>		26
<i>DODATOK B – ZHRNUTIE ŽIADOSTI</i>		31
<i>DODATOK C - ZHRUTIE VŠETKÝCH IDENTIFIKOVANÝCH PRÍSLUŠNÝCH ŠTÚDIÍ V TABUĽKOVEJ PODOBE</i>		34
<i>DODATOK D - ZHRUTIE ÚDAJOVU PRÍSLUŠNÝCH HUMÁNNÝCH INTERVENČNÝCH ŠTÚDIÍ V TABUĽKOVEJ FORME</i>		35
<i>DODATOK E - ZHRUTIE ÚDAJOV Z PRÍSLUŠNÝCH HUMÁNNÝCH POZOROVACÍCH ŠTÚDIÍ</i>		37
<i>DODATOK F – PÍSOMNÉ ZHRNUTIE ÚDAJOV Z PRÍSLUŠNÝCH HUMÁNNÝCH ŠTÚDIÍ</i>		39
<i>DODATOK G – VÝSLEDKY PRESKÚMANIA HUMÁNNÝCH ÚDAJOV</i>		40
<i>DODATOK H – OBSAH PRÍSLUŠNÝCH INDIVIDUÁLNYCH HUMÁNNÝCH INTERVENČNÝCH ŠTÚDIÍ</i>		41
<i>DODATOK H – OBSAH PRÍSLUŠNÝCH INDIVIDUÁLNYCH HUMÁNNÝCH POZOROVACÍCH ŠTÚDIÍ</i>		43

Stanovisko Vedeckého panelu o dietetických výrobkoch, výžive a alergiách na žiadosť Komisie, týkajúce sa vedeckého a technického usmernenia pre vypracovanie a predkladanie žiadostí o schválenie zdravotného tvrdenia

(požiadavka č. EFSA - Q-2007-066)

Prijaté 6. júla 2007

ZHRNUTIE

Európska Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) o vydanie stanoviska o vedeckom a technickom usmernení pre žiadosti o schválenie zdravotných tvrdení podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách.

Vedecký panel o dietetických výrobkoch, o výžive a alergiách vypracoval návrh stanoviska, ktorý bolo uverejnený na prezentovanie verejných pripomienok. Po zvážení všetkých obdržaných pripomienok panel prijal toto stanovisko.

Toto usmernenie sa týka zdravotných tvrdení, ktoré sa týkajú konzumácie určitej kategórie potravín, určitej potraviny alebo jej zložiek (vrátane živiny alebo inej látky, alebo kombinácie živín/iných látok); ďalej len potravina/zložka.

Účelom tohto usmernenia je pomáhať žiadateľom pri vypracovaní a predkladaní ich žiadostí o schválenie zdravotných tvrdení, ktoré spadajú pod článok 14 nariadenia, t.j. tvrdenia o znížení rizika ochorenia a tvrdenia, ktoré sa týka vývoja a zdravia detí. Toto usmernenie bude aktualizované v neskoršej etape tak, aby sa vzťahovalo na žiadosti o schválenie zdravotných tvrdení, ktoré spadajú pod článok 18 nariadenia, t.j. žiadosti o začlenenie zdravotných tvrdení do zoznamu Spoločenstva povolených tvrdení, ktoré sú uvedené v článku 13 ods. 3, a ktoré sa zakladajú na novo vypracovaných vedeckých dôkazoch a/alebo, ktoré zahŕňajú žiadosť o ochranu zákonom chránených vlastníckych údajov. Je zámerom, aby sa usmernenie priebežne preskúmalo, menilo a dopĺňalo a taktiež aktualizovalo podľa potreby základe skúsenosti získaných z vyhodnocovania žiadostí o zdravotnom tvrdení.

Usmernenie predstavuje spoločný formát určený na pomoc žiadateľovi pri vypracovaní správne štruktúrovanej žiadosti. Toto taktiež pomôže EFSA poskytnúť efektívnu a konzistentnú vedeckú radu.

V súlade s požiadavkami nariadenie, žiadosť musí obsahovať:

(a) informácie o vlastnostiach potraviny/zložky pre ktoré sa vydáva zdravotné tvrdenie. Tam, kde to pripadá do úvahy musia tieto informácie obsahovať aspekty, ktoré sa považujú týkajúce sa tvrdenia, ako je zloženie, fyzikálne a chemické vlastnosti, výrobný proces, trvanlivosť a biodostupnosť.

(b) návrh znenia o zdravotnom tvrdení, vrátane špecifických podmienok používania. Musí sa s logickým zdôvodnením špecifikovať: cieľová populácia pre zamýšľané zdravotné tvrdenie; a ak to pripadá do úvahy, vyhlásenie adresované osobám, ktoré sa musia vystríhať konzumácii potraviny/zložky, pre ktoré sa zdravotné tvrdenie vydáva; množstvo potraviny/zložky a zloženie (štruktúra) konzumácia požadovaná na dosiahnutie tvrdeného účinku, a či sa takéto množstvo dá reálne skonzumovať ako súčasť vyváženej stravy; varovanie ohľadne potravín/zložiek, u ktorých je pravdepodobné, že budú pri nadmernej konzumácii predstavovať zdravotné riziko; akokoľvek iné obmedzenia konzumácie, návod na prípravu a/alebo konzumáciu.

Žiadosť musí obsahovať taktiež všetky identifikované príslušné vedecké údaje (publikovaná a nepublikovaná, vhodné a nevhodné údaje), ktoré tvoria základ opodstatnenosti zdravotného

tvrdenia. Na zdôvodnenie zdravotného tvrdenia sa budú vyžadovať údaje zo štúdie na ľuďoch, ktoré sa zaoberajú vzťahom medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdým účinkom; kvôli vedeckým neistotám pri extrapolovaní nehumánnych údajov na ľudí, údaje zo štúdií na zvieratách alebo z modelových systémov môžu byť zahrnuté iba ako podporný dôkaz, napr. vysvetlenie mechanizmu, ktorý je základom tvrdého účinku potravy/zložky.

Vyžaduje sa podrobné skúmanie údajov z humánnych štúdií zaoberajúcich sa špecifickým vzťahom medzi potravínou/zložkou a tvrdým účinkom. Takýto prehľad a identifikácia údajov považovaných za týkajúce sa daného tvrdenia sa musia vykonávať systematickým a transparentným spôsobom, s cieľom preukázať, že žiadosť primerane odzrkadľuje vyváženosť všetkých dostupných dôkazov.

V prípadoch, kedy sa ktorýkoľvek z požadovaných údajov netýka konkrétnej žiadosti, musia sa uviesť dôvody /opodstatnenosť absencie takýchto údajov v žiadosti.

Usmernenie sa poskytuje na predkladanie súhrnov údajov z intervenčných štúdií a neintervenčných štúdií na ľuďoch podľa hierarchie zámerov štúdie, odrážajúcich relatívnu silu dôkazu, ktorý sa dá získať z rôznych typov štúdií. Sú predložené pokyny na predkladanie súhrnov údajov z jednotlivých štúdií vykonaných na ľuďoch, s cieľom vyzdvihnúť príslušné hľadiská týkajúce sa zámeru, výsledkov a kvality štúdií.

Ako je uvedené v nariadení, zdravotné tvrdenia musia byť opodstatnené, berúc do úvahy úplnosť dostupných vedeckých údajov a vyváženosť dôkazov podľa špecifických podmienok konzumácie. Dôkaz musí preukázať mieru do akej:

- (a) je tvrdý účinok potravy/zložky významný pre ľudské zdravie,
- (b) je potvrdený vzťah medzi príčinou a dôsledkom medzi konzumáciou potravín/zložiek a tvrdým účinkom na ľudí (ako sú: sila, konzistentnosť, špecifickosť, účinok dávky, a biologická prijateľnosť),
- (c) sa dá reálne dosiahnuť, ako súčasť vyváženej stravy množstvo potravy/zložky a štruktúra, konzumácia požadovaná na dosiahnutie tvrdého účinku,
- (d) je špecifická študijná skupina (skupina, v ktorej sa získal dôkaz reprezentatívna pre cieľovú populáciu, pre ktorú je tvrdenie určené).

KLÚČOVÉ SLOVÁ

Zdravotné tvrdenia, nariadenie, potrava/zložka, opodstatnenosť, humánne údaje, úplný prehľad

PODKLADY

Rozhodnutie (ES) č. 1924/2006 Európskeho parlamentu a Rady a z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách (ďalej len „**Nariadenie**“) nadobudlo platnosť 19. januára 2007. Pokiaľ ide o žiadosti o schválenie zdravotných tvrdení, článok 15 ods. 4 nariadenia poskytuje nasledovné ustanovenie:

„Komisia po predchádzajúcej konzultácii s EFSA stanoví v súlade s postupom uvedeným v článku 25 ods. 2 (postup dodržiavania európskych zákonov- postup komitológie) vykonávacie pravidlá pre uplatňovanie tohto článku, vrátane pravidiel týkajúcich sa vypracovávaní a predkladania žiadostí“.

Komisia dá k dispozícii administratívnu príručku na vypracovanie a predkladanie žiadostí. Toto usmernenie treba doplniť vedeckými a technickými usmerneniami, ktoré sa týkajú obsahu žiadosti o schválenie zdravotného tvrdenia.

Komisia preto požiada EFSA o poskytnutie vedeckých usmernení na vypracovanie a predkladanie žiadostí o schválenie zdravotného tvrdenia.

VYMEDZENIE KOMPETENCIÍ A ZODPOVEDNOSTI

V súlade s článkom 31 nariadenia (ES) č. 178/2002, Európska Komisia požiada Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) o vydanie stanoviska k vedeckému a technickému usmerneniu pre podanie žiadosti o schválenie zdravotných tvrdení.

CIELE

Toto usmernenie je určené ako pomoc pre žiadateľov pri vypracovávaní a predkladaní ich žiadostí o schválenie zdravotných tvrdení.

Predstavuje spoločný formát pre organizáciu informácií, ktoré sa majú predložiť, s cieľom pomôcť žiadateľovi pri vypracovávaní správne štruktúrovanej žiadosti.

Toto usmernenie uvádza:

- informácie a vedecké údaje, ktoré musia byť obsiahnuté v žiadosti ,
- hierarchiu rôznych typov údajov a zámerov štúdie, odzrkadľujúc relatívnu silu dôkazu, ktorý sa dá získať z rôznych typov štúdií, a
- pokyny na predkladanie súhrnných údajom, s cieľom vyzdvihnúť dôležité aspekty týkajúce sa zámeru, výsledkov a kvality štúdií, a
- kľúčové otázky, s ktorými sa treba v žiadosti zaoberať, s cieľom zdôvodniť zdravotné tvrdenie.

¹ Európsky parlament a Rada (2006) Nariadenie (ES) č. 1924/2006 Európskeho parlamentu a Rady z 20. decembra 2006 o nutričných a zdravotných tvrdeniach o potravinách. Úradný vestník Európskej Únie Ú. V EÚ L 404, 30.12.2006 . Korigendum Ú.v. EÚ L 12, 18.1.2007, s. 3–18

I. ROZSAH PÔSOBNOSTI

Usmernenie predložené v tomto dokumente slúži na vypracovávanie a predkladanie žiadostí o schválenie zdravotných tvrdení o potravinu/zložke, ktoré spadajú pod článok 14 nariadenia, t.j. tvrdenia o znížení rizika ochorenia a tvrdenia, ktoré sa týkajú vývoja a zdravia detí.

- Pod pojmom „tvrdenie o znížení rizika ochorenia“ sa rozumie akékoľvek zdravotné tvrdenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že určitá kategória potravín, potravinu alebo jej zložky významne znižujú rizikový faktor vo vývoji ochorenia ľudí (ako je definované v nariadení).
- Pre pojem „tvrdenia týkajúce sa detí“ nie je v tomto nariadení uvedená žiadna definícia. Preto navrhované zdravotné tvrdenia, ktoré sa týkajú vývoja a zdravia detí, budú posudzované od prípadu k prípadu. Akonáhle bude k dispozícii definícia, usmernenie sa bude príslušne aktualizovať.

Zámerom je, aby sa usmernenie priebežne skúmalo, menilo a dopĺňalo a taktiež aktualizovalo podľa potreby na základe skúsenosti, získaných z vyhodnocovania žiadostí o zdravotných tvrdeniach.

Toto usmernenie sa bude aktualizovať podľa potreby tak, aby sa vzťahovalo na žiadosti o schválenie zdravotných tvrdení, ktoré spadajú pod článok 18 (alebo článok 13 ods.5) nariadenia, t.j. žiadostí o začlenenie zdravotných tvrdení do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva uvedených v článku 13 ods. 3, ktoré sú založené na novo získaných vedeckých dôkazoch a / alebo, ktoré obsahujú žiadosť o ochranu zákonom chránených údajov.

II. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Tento dokument sa musí čítať spolu s nariadením (ES) č. 1924/2006 Európskeho Parlamentu a Rady o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách, a všetkých ostatných príslušných prvkov uvedených v dostupnom správnom usmernení² a v súčasných a budúcich smerniciach a nariadeniach Spoločenstva.

1. Toto usmernenie sa bude uplatňovať na zdravotné tvrdenia, ktoré sa týkajú konzumácie určitej kategórie potravín, potraviny alebo jej zložiek (vrátane živiny alebo inej látky alebo kombinácie živín/iných látok); ďalej len **potravina/zložka**.
2. Pod pojmom **žiadosť** v ďalšom texte tohto dokumentu sa rozumie samostatná zložka obsahujúca informácie a vedecké údaje predkladané za účelom schválenia predmetného zdravotného tvrdenia.
3. Je povinnosťou žiadateľa poskytnúť všetky dostupné vedecké údaje (vrátane administratívnych (priaznivých a nepriaznivých údajov), ktoré sa týkajú zdravotného tvrdenia s cieľom preukázať, že zdravotné tvrdenie je opodstatnené úplnosťou vedeckých údajov a vážením dôkazu. Od vedeckého panelu o dietetických výrobkoch, výžive a alergiách (NDA panel) sa nepožaduje posudzovanie iných údajov, ktoré nie sú súčasťou žiadosti na vykonávanie akýchkoľvek ďalších literárnych prehľadov, a ani zhromažďovanie a ani spracovávanie údajov s cieľom vyhodnotiť žiadosť.

² Napr.: Predbežné usmernenie EFSA týkajúce sa prekladania pre žiadateľov zamýšľajúcich podávať žiadosti o schválenie zdravotných tvrdení. s (http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda/Pre_submission_guidance.html)

-
4. Toto usmernenie predstavuje spoločný formát pre organizáciu informácií, s cieľom pomáhať žiadateľovi pri vypracovávaní správne štruktúrovanej žiadosti. Dodržiavanie tohto formátu taktiež uľahčí ľahký prístup k informáciám a vedeckým údajom v žiadostiach, s cieľom pomôcť NDA panelu realizovať svoje vlastné vyhodnotenie a poskytnúť svoje vedecké rady účinným a konzistentným spôsobom.
 5. **Nie všetky informácie a údaje špecifikované v tomto usmernení sa budú vyžadovať pre každú žiadosť. V prípadoch, keď sa niektoré údaje, ktoré sa vyžadujú - ako je opísané v tomto usmernení - netýkajú konkrétnej žiadosti musia sa uviesť dôvody/zdôvodnenie absencie takýchto údajov v predmetnej žiadosti.**
 6. Žiadosť musí obsahovať informácie o vlastnostiach potraviny/zložky na ktoré sa vydáva tvrdenie. Tam kde to pripadá do úvahy, tieto informácie musia obsahovať také aspekty, ako je zloženie, fyzikálne a chemické vlastnosti, výrobný proces, trvanlivosť a biodostupnosť. Merania sa musia realizovať v príslušnom laboratóriu, ktoré môže údaje certifikovať. V prípade, ak existuje systém kvality pre kontrolu/dokumentáciu (napr. dobré výrobné postupy (GMP), dobré laboratórne postupy (GLP), uplatniteľná norma ISO), tak tieto informácie musia byť uvedené.
 7. Žiadosť musí obsahovať návrh znenia zdravotného tvrdenia, vrátane špecifických potrieb konzumácie. Musia byť s logickým zdôvodnením špecifikované nasledovné informácie : cieľová populácia pre zamýšľané zdravotné tvrdenie - ak to pripadá do úvahy - vyhlásenie adresované osobám, ktoré sa musia vystríhať konzumácii potraviny/zložky, pre ktoré sa zdravotné tvrdenie vydáva; množstvo potraviny/zložky a zloženie (štruktúra) konzumácie požadované na dosiahnutie tvrdeného účinku, a či sa takéto množstvo dá reálne skonzumovať ako súčasť vyváženej stravy; varovanie ohľadne potravín/zložiek, u ktorých je pravdepodobné, že budú pri nadmernej konzumácii predstavovať zdravotné riziko ; akékoľvek iné obmedzenia konzumácie, návod na prípravu a/alebo konzumáciu.
 8. Žiadosť musí obsahovať taktiež všetky identifikované príslušné vedecké údaje (publikované a nepublikované, vhodné a nevhodné údaje), ktoré sú základom opodstatnenosti zdravotného tvrdenia. Kvôli zdôvodneniu zdravotného tvrdenia sa budú vyžadovať údaje zo štúdií na ľuďoch, ktoré sa zaoberajú vzťahom medzi konzumáciou potraviny/zložky a tvrdeným účinkom; kvôli vedeckým neistotám pri extrapolovaní nie humánnych údajov na ľudí, údaje zo štúdií na zvieratách alebo iných modelových systémoch nemôže samotné nahradiť humánne údaje, s cieľom zdôvodniť zdravotné tvrdenie, ale môžu byť zahrnuté ako podporný dôkaz, napríklad na vysvetlenie mechanizmu, ktorý je základom tvrdeného účinku potraviny/zložka.
 9. Vyžaduje sa komplexný, úplný prehľad údajov z humánnych štúdií, ktoré sa zaoberajú špecifickým vzťahom medzi potravínou/zložkou a tvrdeným účinkom. Takýto prieskum a identifikácia údajov, ktoré sa považujú za zdravotné tvrdenie sa musí vykonávať systematickým a transparentným spôsobom, s cieľom preukázať, že žiadosť primerane odzrkadľuje vyváženosť všetkých dostupných dôkazov.
 10. Údaje z intervenčných štúdií a pozorovacích štúdií na ľuďoch musia byť usporiadané podľa hierarchie zámerov štúdie, odzrkadľujúcu relatívnu silu dôkazu, ktorý sa dá získať z rôznych iných štúdií.
 11. Údaje predložené na zdôvodnenie zdravotného tvrdenia musia mať kvalitu očakávanú od peer-reviewed časopisu. Vždy keď sa pri realizácii štúdií použil/vyhlásil systém kvality (napr. GLP, dobré postupy pre zber a analýzu humánnych údajov, vrátane správnych klinických postupov (GCP), podľa toho čo je relevantné, tak tento fakt musí byť uvedený.
-

-
12. Tak ako je špecifikované v nariadení, zdravotné tvrdenia musia byť zdôvodnené so zohľadnením úplnosti dostupných vedeckých údajov a vážením dôkazu, podľa špecifických podmienok konzumácie. Dôkaz musí preukázať hlavne mieru, do akej:
- (a) je tvrdený účinok potravy/zložky významný pre ľudské zdravie,
 - (b) je potvrdený vzťah medzi príčinou a dôsledkom konzumáciou potravín/zložiek a tvrdeným účinkom na ľudí (ako sú: sila, konzistentnosť, špecifickosť, účinok dávky, a biologická prijateľnosť vzťahu),
 - (c) sa dá reálne dosiahnuť, ako súčasť vyváženej stravy, množstvo potravy/zložky a štruktúra konzumácie požadované na dosiahnutie tvrdeného účinku,
 - (d) je špecifická študijná skupina (skupiny v ktorej sa získal dôkaz reprezentatívny pre cieľovú populáciu pre ktorú je tvrdenie určené).
13. Žiadosť ako táka nemôže byť dôverná. Časti, ktoré žiadateľ považuje za dôverné musia byť obmedzené na minimum a musia byť jasne označené. Tak ako je definované v nariadení, EFSA zverejní zhrnutie žiadosti vypracovanej žiadateľom až po jej prijatí. EFSA taktiež zverejní až po prijatí svoje vedecké stanovisko k údajom a informáciám obsiahnutým v žiadosti okrem tých, ktoré sa považujú za dôverné.
14. Pre každé jedno zdravotné tvrdenie je potrebné vypracovať jednu žiadosť ; to znamená, že predmetom každej žiadosti môže byť iba vzťah medzi potravinou/zložkou a **jedným tvrdeným účinkom**. Žiadateľ však môže navrhnúť v tej istej žiadosti viacero zložení pre potraviny/zložky ako kandidátov na znenie zdravotného tvrdenia za predpokladu, že vedecký dôkaz je platný pre všetky navrhované zloženia potraviny/zložky, ktoré obsahujú rovnaké zdravotné tvrdenia.

III. ORGANIZÁCIA A OBSAH ŽIADOSTÍ

V žiadosti musia byť poskytnuté nasledovné informácie a štruktúra sa musí riadiť rovnakým formátom, t.j. **postup a systém číslovania (najmä pre časti, ich hlavný nadpis a prvý a druhý podnadpis)**. Údaje uvedené v žiadosti musia byť usporiadané do piatich častí (pozri diagram 1).

- **Časť 1** obsahuje špecifické požiadavky na správne a technické údaje, ako je formulár žiadosti, informácie o žiadateľovi a o type žiadosti, vrátane národného a medzinárodného regulačného statusu zdravotného tvrdenia, podrobné údaje o zdravotnom tvrdení a zhrnutie žiadosti.
 - **Časť 2** obsahuje informácie špecifické pre danú potravinu/zložku a jej vlastnosti (ako sú údaje o zložení, fyzikálnych a chemických vlastnostiach, výrobnom procese, trvanlivosti a biodostupnosti).
 - **Časť 3** obsahuje zhrnutia (tabuľkové zhrnutie všetkých identifikovaných príslušných štúdií a údajov z príslušných humánnych štúdií a písomné zhrnutie údajov z príslušných humánnych štúdií a nehumánnych štúdií) a závery, ktoré dodržiavajú rozsah a vytyčenie súboru vedeckých údajov identifikovaných v súlade s časťou 4.
 - **Časť 4** – obsahuje všetky identifikované príslušné vedecké údaje (publikované a nepublikované, priaznivé a nepriaznivé údaje), ktoré tvoria základ opodstatnenosti zdravotného tvrdenia .
-

-
- **Časť 5** – obsahuje glosár alebo skratky pojmov citovaných v rôznych častiach, kópie/dotlače identifikovaných príslušných publikácií, kompletne správy, štúdie nepublikovaných kompletných údajov a vedecké stanoviská národných /medzinárodných regulačných orgánov.

V prípade, že niektoré z údajov, ktoré sa vyžadujú - ako je opísané nižšie v tomto dokumente - sa netýkajú konkrétnej žiadosti, musia byť uvedené dôvody/zdôvodnenie neuvedenia takýchto údajov v žiadosti.

Ak sa štúdia objavuje pod rôznymi časťami, musia byť uvedené krížové odkazy.

Navrhované kroky pre vypracovanie žiadostí sú uvedené nižšie (**diagram 2**).

Diagram 1: Znáznornenie štruktúry žiadosti *

* Dodatky odpovedajúce príslušným častiam/ sekciám usmerňovacieho dokumentu sú súčasťou.

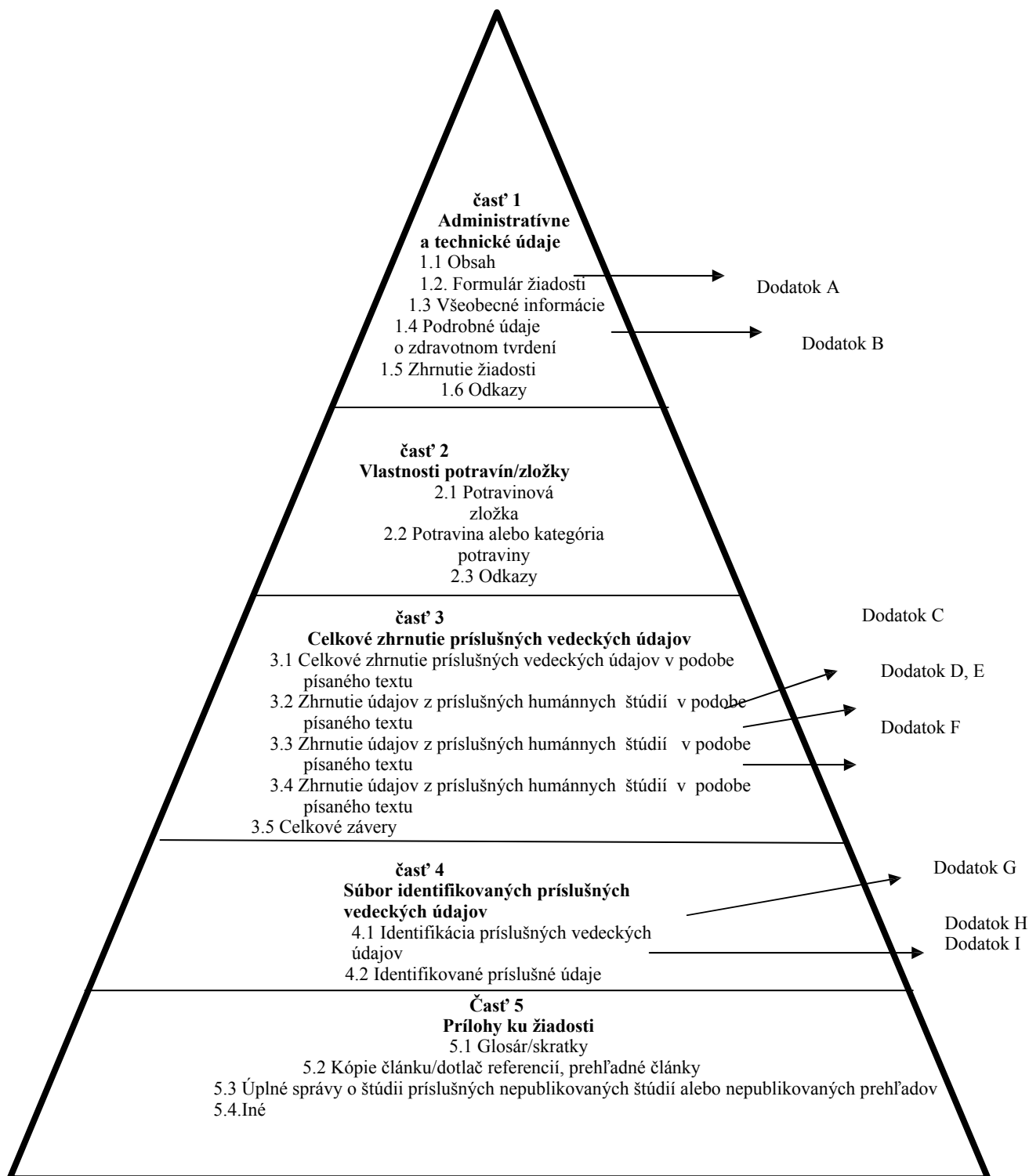
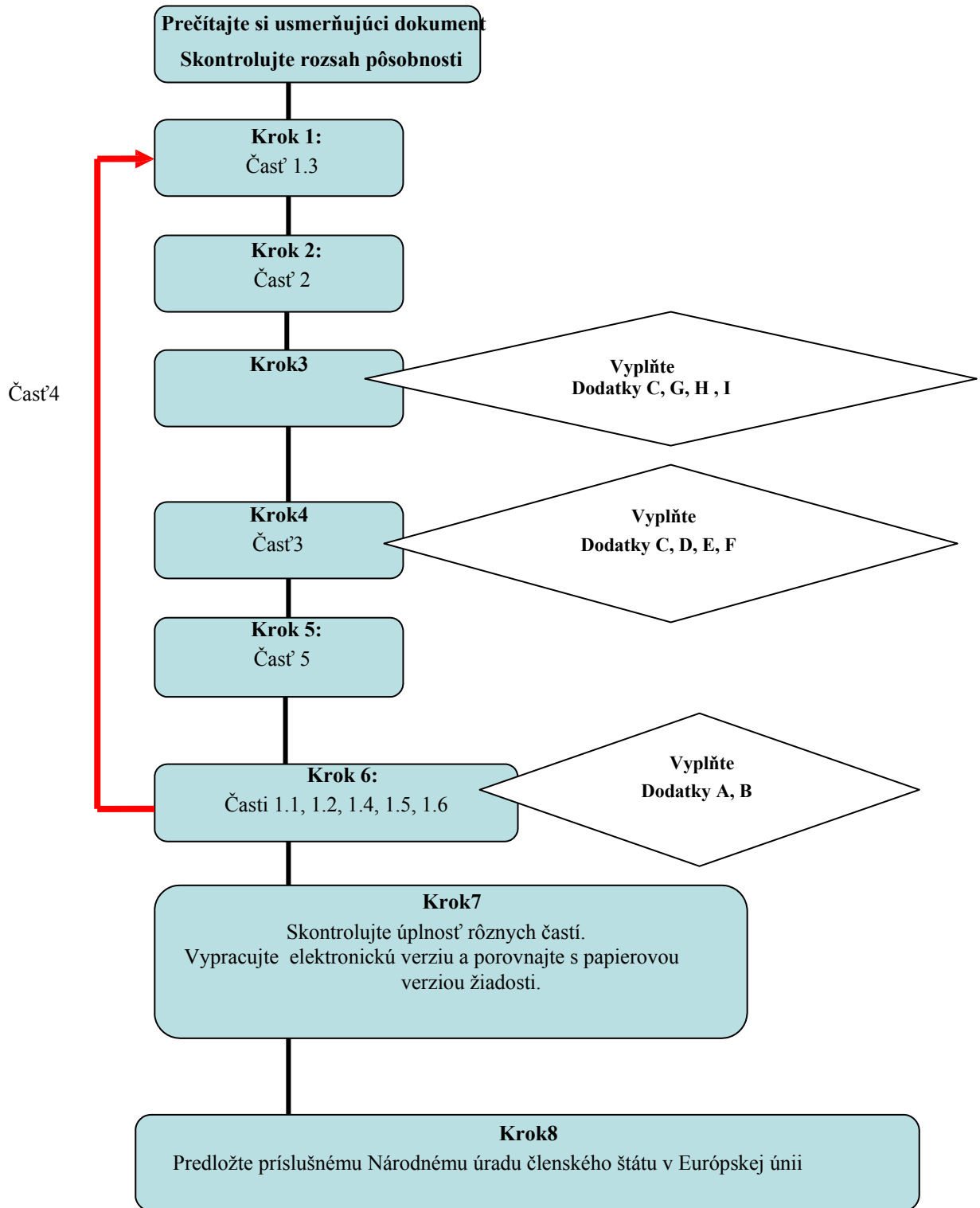


Diagram 2: Navrhované kroky pre vypracovanie žiadosti



ČASŤ 1: SPRÁVNE A TECHNICKÉ ÚDAJE

1.1 Vyčerpávajúci obsah žiadosti

1.2 Formulár žiadosti

Prosím použitie formulár žiadosti uvedený v Dodatku A.

1.3 Všeobecné informácie

1.3.1 Žiadateľ³

1.3.1.1 Uveďte názov a adresu spoločnosti alebo organizácie

1.3.1.2 Označte kontaktnú osobu autorizovanú pre komunikáciu s EFSA v mene žiadateľa

1.3.2 Druh žiadosti

1.3.2.1 Žiadosť o schválenie zdravotného tvrdenia podľa článku 14 Nariadenia

Uveďte, či sa jedná o tvrdenie o znížení rizika ochorenia

Ak áno, špecifikujte prosím zdravotné tvrdenie

Uveďte, či sa týka vývoja a zdravia detí

Ak áno, špecifikujte prosím zdravotné tvrdenie

Uveďte, či obsahuje údaje chránené zákonom

Ak áno, špecifikujte prosím a vyznačte príslušnú časť v žiadosti, oddiel a číslo strany.

Poskytnite prosím overiteľné zdôvodnenie/vyhlásenie

Uveďte, či obsahuje dôverné údaje

Ak áno, špecifikujte prosím a vyznačte príslušnú časť v žiadosti, oddiel a číslo strany.

Poskytnite prosím overiteľné zdôvodnenie/vyhlásenie

1.3.3 Národný a medzinárodný regulačný status

Označte, či toto zdravotné tvrdenie alebo podobné zdravotné tvrdenie bolo vedecky vyhodnotené, buď v rámci Európskej únie alebo mimo Európskej únie. Ak áno, poskytnite kópiu vedeckého vyhodnotenia.

Ak žiadateľ predložil toto zdravotné tvrdenie alebo podobné zdravotné tvrdenie akémukoľvek regulačnému orgánu na schválenie zdravotného tvrdenia, buď v rámci Európskej únie alebo mimo Európskej únie, uveďte prosím status vyhodnotenia takéhoto zdravotného tvrdenia každým regulačným orgánom (ak sa jedná o viac ako jeden orgán), podľa okolností:

³ V prípade, že žiadosť predkladá viac ako jedna spoločnosť alebo jedna organizácia, uveďte ich názvy a adresy. EFSA vyžaduje **iba jednu kontaktnú osobu oprávnenú komunikovať s EFSA.**

⁴ S cieľom uľahčiť komunikáciu, EFSA požaduje **iba jednu kontaktnú osobu oprávnenú komunikovať s EFSA.**

V štádiu posudzovania

Poskytnite znenie predkladaného tvrdenia, dátum podania, zloženie a špecifikujte potravinu/zložku, pre ktoré bolo tvrdenie predložené. Uveďte názov regulačného orgánu na schvaľovanie zdravotného tvrdenia zaoberajúceho sa žiadosťou.

Schválené

Poskytnite znenie schváleného tvrdenia, dátum schválenia, zloženie a špecifikujte potravinu/zložku, pre ktoré bolo tvrdenie schválené. Uveďte názov regulačného orgánu na schvaľovanie zdravotného tvrdenia.

Ak je k dispozícii, poskytnite kópiu vedeckého stanoviska regulačného orgánu schvaľujúce zdravotné tvrdenie (v časti 5, oddiel 5.4).

Zamietnuté

Poskytnite znenie tvrdenia, ktoré bolo zamietnuté, dátum zamietnutia a dôvody zamietnutia. Uveďte názov regulačného orgánu na schvaľovanie zdravotného tvrdenia, ktorý zdravotné tvrdenie zamietol.

Ak je k dispozícii, poskytnite kópiu vedeckého stanoviska regulačného orgánu zamietajúceho zdravotné tvrdenie (v časti 5, oddiel 5.4).

Vzaté späť

Poskytnite znenie tvrdenia, ktoré bolo vzaté späť, dátum predloženia, dátum vzatia späť a dôvod vzatia späť. Uveďte názov regulačného orgánu na schvaľovanie zdravotného tvrdenia v čase vzatia späť.

1.4 Podrobné údaje o zdravotnom tvrdení

1.4.1 Špecifikujte potravinu/zložku pre ktorú sa zdravotné tvrdenie vypracovalo.

1.4.2 Opíšte vzťah medzi potravinou/zložkou a tvrdeným účinkom.

1.4.3 Predložte návrh znenia zdravotného tvrdenia o ktorého schválenie sa žiada.

Navrhované znenie musí byť v anglickom jazyku (pokiaľ ide o jazykovú požiadavku pozrite prosím dostupné správne usmernenie ⁵).

1.4.4 Špecifické podmienky konzumácie

1.4.4.1 Špecifikujte cieľovú populáciu pre zamýšľané zdravotné tvrdenie a poskytnite logické zdôvodnenie

⁵ Predbežné usmernenie EFSA týkajúce sa prekladania pre žiadateľov zamýšľajúcich podávať žiadosti o schválenie zdravotných tvrdení.
(http://www.efsa.europa.eu/en/science/nda/Pre_submission_guidance.html)

V častiach 3 a 4 musia byť uvedené krížové odkazy na vedecké údaje, t.j. špecifická študijná skupina (skupiny) v ktorej sa získal dôkaz je reprezentatívna pre cieľovú populáciu, pre ktorú je tvrdenie určené.

- 1.4.4.2 Uveďte množstvo potraviny/zložky a zloženie potraviny požadované na dosiahnutie tvrdeného účinku, a či sa dá takéto množstvo reálne konzumovať ako súčasť vyváženej stravy.
- Poskytnite logické zdôvodnenie spolu s krížovými odkazmi na vedecké údaje uvedené v častiach 3 a 4 (t.j. pozorovaný tvrdený účinok s množstvom navrhovanej potraviny/zložky a zloženia potraviny).
- 1.4.4.3 Poskytnite – ak to pripadá do úvahy - vyhlásenie adresované tej kategórii (kategóriám) populácie, ktorá sa musí vystríhať konzumácie potraviny/zložky, pre ktoré bola zdravotné tvrdenie vypracované a priložte logické zdôvodnenie.
- 1.4.4.4 Špecifikujte – ak to pripadá do úvahy - varovanie pokiaľ ide o takú potravinu/zložku, u ktorej je pravdepodobné, že by pri nadmernej konzumácii predstavovala zdravotné riziko a poskytnite logické zdôvodnenie.
- 1.4.4.5 Špecifikujte – tam kde to pripadá do úvahy – ich opatrenia, týkajúce sa konzumácie a iné logické zdôvodnenie.
- 1.4.4.6 Špecifikujte - tam kde to pripadá do úvahy - pokyny pre prípravu a/alebo konzumáciu.

1.5 Zhrnutie žiadosti

Prosím použitie formulár žiadosti uvedený v Dodatku B.

1.6 Odkazy

Odkazy citované v časti 1 musia byť uvedené na tomto mieste (abecedné poradie prvých autorov).

ČASŤ 2: VLASTNOSTI POTRAVIN/ZLOŽKY

2.1 Potravínová zložka

Charakterizujte potravinovú zložku (napríklad živinu alebo inú látku alebo kombináciu živín/iných látok), pre ktorú bolo zdravotné tvrdenie vypracované. Pokiaľ ide o potravinu, alebo kategóriu potraviny, prejdite priamo k časti 2, oddiel 2.2.

2.1.1 Názov a vlastnosti

Musí sa uviesť zdroj a špecifikácie (napr. fyzikálne a chemické vlastnosti, zloženie - a tam kde to pripadá do úvahy - mikrobiologické zložky) potravinovej zložky, pre ktorú sa predkladá zdravotné tvrdenie.

Treba sa zaoberať premenlivosťou jednotlivých dávok.

Kvôli zabezpečeniu kvality a konzistentnosti údajov musia byť použité analytické metódy vedecky správne a štandardizované.

Merania sa musia realizovať v príslušnom laboratóriu, ktoré môže údaje certifikovať. Ak existuje systém kvality pre kontrolu/dokumentáciu (napr. dobré laboratórne postupy (GLP), ISO 17025), uveďte prosím príslušný systém.

2.1.2 *Výrobný postup*

Tam, kde to pripadá do úvahy poskytnite prosím stručný prehľad; ak sa výroba riadi systémom kvality (napr. GMP), uveďte prosím systém.

2.1.3 *Informácie o trvanlivosti*

Tam kde to pripadá do úvahy poskytnite prosím stručný prehľad vykonaných štúdií, napríklad podmienky, množstvá, analytické procesy) a prehľad výsledkov a záverov štúdií o trvanlivosti. Pokiaľ ide o podmienky skladovania a životnosť musia sa uviesť závery.

2.1.4 *Údaje o biodostupnosti*

Tam kde to pripadá do úvahy uveďte príslušné údaje a logické zdôvodnenie, že zložka pre ktorú sa vypracovalo zdravotné tvrdenie je v takej forme, ktorá je dostupná pre využitie ľudským telom (napr. štúdie o vstrebávaní).

Ak vstrebávanie nie je potrebné na dosiahnutie tvrdeného účinku (napr.: rastlinné steroly, vlákniny, baktérie spôsobujúce mliečne kvasenie), prosím poskytnite príslušné údaje a logické zdôvodnenie o tom, že zložka dosiahne cieľové miesto.

Ak sú k dispozícii, musia sa poskytnúť údaje o akýchkoľvek faktoroch (napr. : zloženie, spracovanie), ktoré by mohli ovplyvňovať vstrebávanie alebo využitie v tele zložky pre ktorú sa zdravotné tvrdenie predkladá .

2.2 **Potravina alebo kategória potraviny**

Musí sa opísať potravina alebo kategória potraviny, pre ktorú sa predkladá zdravotné tvrdenie .

2.2.1 *Názov a zloženie*

Musí sa poskytnúť stručný opis potraviny alebo kategórie potraviny, základnej látky potraviny a celkového zloženia vrátane obsahu živín v potravine.

Musí sa uviesť zdroj a špecifikácie potraviny alebo kategórie potraviny, pre ktorú sa zdravotné tvrdenie predkladá, a najmä obsah zložky (zložiek), ktorej sa zdravotné tvrdenie týka.

Treba sa zaoberať premenlivosťou jednotlivých dávok.

Kvôli zabezpečeniu kvality a konzistentnosti údajov musia byť použité analytické metódy vedecky správne a štandardizované.

Merania sa musia realizovať v príslušnom laboratóriu, ktoré môže údaje certifikovať. Zakaždým keď existuje systém kvality pre kontrolu/dokumentáciu (napr. dobré laboratórne postupy (GLP), ISO 17025), uveďte prosím systém. .

2.2.2 *Výrobný postup*

Tam kde to pripadá do úvahy, poskytnite prosím stručný prehľad; a ak sa výroba riadi systémom kvality (napr. GMP), uveďte prosím systém.

2.2.3 *Informácie o trvanlivosti*

Tam kde to pripadá do úvahy, poskytnite prosím stručný prehľad o vykonaných štúdiách (napríklad podmienky, dávky, analytické procesy) a výsledkov a záverov

štúdií o trvanlivosti. Pokiaľ ide o podmienky skladovania a životnosť, musia sa uviesť závery.

2.2.4 Údaje o biodostupnosti

Tam kde to pripadá do úvahy uveďte príslušné údaje a logické zdôvodnenie o tom, že zložka pre ktorú sa vypracovalo zdravotné tvrdenie je v takej forme, ktorá je dostupná pre využitie ľudským telom (napr. štúdie o vstrebávaní).

Ak vstrebávanie nie je potrebné na dosiahnutie tvrdého účinku (napr.: rastlinné steroly, vlákniny, baktérie spôsobujúce mliečne kvasenie), prosím poskytnite príslušné údaje a logické zdôvodnenie o tom, že zložka, ktorej sa týka zdravotné tvrdenie, dosiahne cieľové miesto.

Ak sú k dispozícii, musia sa uviesť o akýchkoľvek faktoroch (napr.: zloženie, spracovanie, ostatné zložky potraviny), ktoré by mohli ovplyvňovať vstrebávanie alebo využitie v tele zložky ktorej sa týka zdravotné tvrdenie.

2.3 Odkazy

Odkazy citované v časti 2 musia byť uvedené na tomto mieste (abecedné poradie prvých autorov).

ČASŤ 3: CELKOVÉ ZHRNUTIE PRÍSLUŠNÝCH VEDECKÝCH ÚDAJOV

Celkové zhrnutie sa riadi rozsahom pôsobnosti a hlavným rysmi súboru vedeckých údajov uvedených v časti 4. Informácie poskytnite v nasledovnom poradí:

3.1 Celkové zhrnutie príslušných vedeckých údajov v tabuľkovej podobe

Použite formulár uvedený v dodatku „na“ :

3.2 Zhrnutie údajov z príslušných humánných štúdií v tabuľkovej podobe

Pre humánne intervenčné štúdie použite formulár uvedený v dodatku D a pre humánne pozorovacie štúdie použite formulár uvedený v dodatku E:

3.3 Písomné zhrnutie údajov z príslušných humánných štúdií

Účelom toho oddielu je objasniť do akej miery je vzťah medzi potravinou/zložkou a tvrdým účinkom podopretý úplnosťou humánných údajov identifikovaných ako údaje, ktoré sa týkajú zdravotného tvrdenia v časti 4 (oddiel 4.2.1) žiadosti a zhrnutých v oddieli 3.2. Musia sa uviesť krížové odkazy na príslušné humánne štúdie (intervenčné alebo pozorovacie), ak to v tomto oddieli pripadá do úvahy. Pokiaľ ide o usmernenie pozri Dodatok „na“:

3.4 Písomné zhrnutie údajov z príslušných humánných štúdií

Tento oddiel sa musí zaoberať tým, ako a do akej miery identifikované alebo realizované príslušné nehumánne štúdie (vyplývajúce z časti 4, oddiel 4.2.2) môžu pomáhať pri podporovaní vzťahu medzi potravinou/zložkou a tvrdým účinkom u ľudí (napr. biodostupnosť, mechanizmus pôsobenia).

3.5 Celkové závery

Berúc do úvahy všetky údaje (vrátane dôkazu v prospech alebo neprospech) a vážením dôkazov, musia celkové závery jasne definovať do akej miery:

- (a) je tvrdený účinok potravy/zložky významný pre ľudské zdravie,
- (b) je preukázaný vzťah príčina a následok medzi konzumáciou potravy / zložky a tvrdeným účinkom na ľudí (ako sú: intenzita, konzistentnosť, špecifickosť, účinok dávky a biologická plauzibilita vzťahu),
- (c) sa dá reálne skonzumovať ako súčasť vyváženej stravy množstvo potravy/zložky a zloženie potravy požadované na dosiahnutie tvrdeného účinku,
- (d) je špecifická študijná skupina (skupiny v ktorej sa získal dôkaz, reprezentatívna pre cieľovú populáciu, pre ktorú je tvrdenie určené.

ČASŤ 4: SÚBOR IDENTIFIKOVANÝCH PRÍSLUŠNÝCH VEDECKÝCH ÚDAJOV

Časť 4 obsahuje všetky príslušné vedecké údaje, ktoré tvoria základ opodstatnenosti zdravotného tvrdenia.

4.1 Identifikácia príslušných vedeckých údajov

Pod pojmom príslušné údaje sa rozumejú všetky humánne a nehumánne štúdie, publikované alebo nepublikované, ktoré sú dôležité pre opodstatnenosť zdravotného tvrdenia, o ktoré sa žiada, t.j. tvrdenie zaoberajúce sa vzťahom medzi potravinou/zložkou a tvrdeným účinkom, vrátane údajov, ktoré hovoria v prospech alebo neprospech takéhoto vzťahu. Príslušné publikované humánne údaje musia byť identifikované na základe podrobného prieskumu.

Dôležité upozornenie

- a. Nesmú sa citovať abstrakty a články uverejnené v denníkoch a novinách, zborníkoch, informačných bulletinoch, v dennej tlači alebo v reklamných materiáloch, ktoré neboli peer-reviewed.
- b. Nesmú sa citovať knihy alebo kapitoly kníh určených pre spotrebiteľov alebo pre širokú verejnosť.

4.1.1 Podrobný prehľad uverejnených humánnych údajov

Vyžaduje sa vyčerpávajúce preskúmanie humánnych publikovaných údajov, ktoré sa zaoberajú vzťahom medzi potravinou/zložkou a tvrdeným účinkom systematickým a transparentným spôsobom.

-
- Podľa toto, čo pripadá do úvahy, poskytnite prosím nasledovné informácie o podrobnom preskúmaní.
- 4.1.1.1 Autorstvo
- Uved'te meno, príslušnosť, vyhlásenie a podpis recenzenta (recenzentov) zodpovedného za podrobný prehľad .
- 4.1.1.2 Podklady
- Jasne definujte potravinu/zložku pre ktorú sa zdravotné tvrdenie predkladá a tvrdený účinok. V prípade tvrdeného účinku, ktorý sa nedá merať priamo definujte akýkoľvek marker (markery), ktorý bol vybraný ako náhrada za tvrdený účinok, ak existuje, napr. : koncentrácie cholesterolu v plazme sa používajú ako náhradný marker rizika kardiovaskulárneho ochorenia, hustota kostí sa používa ako náhradný marker rizika osteoporózy atď. Okrem toho, poskytnite informácie a logické zdôvodnenia vyššie uvedeného výberu za náhradný marker (markery) tvrdeného účinku, s uvedením ich významu a s uvedením, či sú metodicky platné, pokiaľ ide o ich analytické vlastnosti.
- 4.1.1.3 Jasne opíšte vzťah medzi potravinou/zložkou a tvrdeným účinkom (alebo náhradnými markermi tvrdeného účinku), a opis toho, čím sa zaoberá podrobné skúmanie.
- 4.1.1.4 Jasne definujte kritériá nezačlenenia alebo začlenenia, ktoré bude uplatňovať žiadateľ pri výbere príslušných publikácií.
- 4.1.1.5 Literárna rešerš
- Uved'te zoznam databáz, ktoré boli rešeršované a poskytnite podrobné údaje o stratégii rešerše (vrátane použitých pojmov, použitých prvkov ako sú dátumy zverejnenia, druh publikácie, jazyky, podskupiny populácie alebo štandardné tagy). Musia byť uznávané ostatné zdroje údajov (webové stránky, manuálne vyhľadávanie a rešeršovanie atď.).
- 4.1.1.6 Identifikácia príslušných humánnych údajov
- Uved'te prosím s použitím formuláru uvedeného v Dodatku G koľko identifikovaných publikácií bolo zahrnutých (považovaných za publikácie týkajúce sa zdravotného tvrdenia a vylúčených, považovaných za publikácie, ktoré sa netýkajú zdravotného tvrdenia) uplatnením kritérií začlenenia a vylúčenia definovaných v oddieli 4.1.1.4.
- Na tomto mieste podľa abecedného poradia prvých autorov sa musí uviesť zoznam odkazov (nie však kópie/ dotlače) publikácií **považovaných** za publikácie, ktoré sa netýkajú zdravotného tvrdenia a z tohto dôvodu vylúčených.
- Okrem toho, pokiaľ ide o publikácie považované za publikácie týkajúce sa zdravotného tvrdenia, postupujte prosím nasledovne:
- Pre originálne výskumné publikácie uved'te prosím počet príslušných publikovaných humánnych štúdií identifikovaných osnou štúdie s použitím formuláru uvedeného v Dodatku C (má sa uviesť v časti 3, oddiel 3.1.); a pre uvedenie prehľadu každej príslušnej štúdie prejdite k časti 4 , oddiel 4.2.

-
- Pokiaľ ide o uverejnené systematické prehľady, uveďte prosím počet jednotlivých humánných štúdií zahrnutých v spoločnej analýze a meta analýze do osnovy štúdie s použitím formuláru uvedeného v Dodatku C (má sa predložiť v časti 3, oddiel 3.1.).

Kvôli prezentovaniu takýchto publikácií prejdite k časti 3, oddiel 3.2 **IBA** vtedy, ak výskumná otázka ktorou sa zaoberá systematické preskúmanie, spoločná analýza alebo meta analýza je priamo dôležitá pre zdravotné tvrdenie, o ktoré sa žiada. AK NIE, s jednotlivými štúdiami zahrnutými vo vyššie uvedených publikáciách sa musí zaobchádzať ako s publikáciami a musia sa prezentovať ako publikácie originálneho výskumu v časti 4, oddiel 4.2.

- Pokiaľ ide o iné výskumné publikácie, pravidlá, alebo konsenzuálne stanoviská, prosím uveďte – ak to pripadá do úvahy - odkazy v časti 3, oddiel 3.5

4.1.2 *Neuverejnené humánne údaje*

Na tomto mieste sa musia uviesť nepublikované humánne štúdie, ktoré sa zaoberajú vzťahom medzi potravinou/zložkou a tvrdeným účinkom a ktoré sa považujú za štúdie týkajúce sa zdravotného tvrdenia o ktoré sa žiada.

Okrem toho:

Prosím uveďte počet nepublikovaných humánných štúdií identifikovaných na základe osnovy štúdie, s použitím formuláru uvedeného v Dodatku C (má sa predložiť v časti 3, oddiel 3.1) a pre uvedenie obsahu každej príslušnej štúdie prejdite k časti 4, oddiel 4.2.

4.1.3 *Identifikácia publikovaných nehumánných údajov*

Popíšte prosím stratégiu ktorou ste sa riadili, s cieľom identifikovať publikované nehumánne štúdie, ktoré sa považujú za štúdie, ktoré sa týkajú zdravotného tvrdenia a uveďte dôvody, pre ktoré ste si ich vybrali ako podporný dôkaz.

Okrem toho:

Prosím uveďte počet publikovaných nehumánných štúdií identifikovaných ako štúdie týkajúce sa zdravotného tvrdenia o ktoré sa žiada, s použitím formuláru uvedeného v Dodatku C (má sa predložiť v časti 3, oddiel 3.1). Pokiaľ ide o usporiadanie identifikovaných príslušných údajov prejdite k časti 4, oddiel 4.2.

4.1.4 *Neuverejnené nehumánne údaje*

Na tomto mieste sa musia spomenúť nepublikované nehumánne štúdie zaoberajúce sa vzťahom medzi potravinou/zložkou a tvrdeným účinkom a považujú sa za štúdie, ktoré sa týkajú zdravotného tvrdenia o ktoré sa žiada.

Okrem toho:

Prosím uveďte počet nepublikovaných nehumánných štúdií, s použitím formuláru uvedeného v Dodatku C (má sa predložiť v časti 3, oddiel 3.1) a pokiaľ ide o usporiadanie identifikovaných príslušných údajov prejdite k časti 4, oddiel 4.2).

4.2 Príslušné identifikované údaje

Usporiadajte údaje identifikované ako príslušné do oddielov 4.1.1 až 4.1.4 v nasledovnom poradí: humánne údaje, za ktorými budú nasledovať nehumánne údaje, ak pripadajú do úvahy.

4.2.1 Humánne údaje

Klasifikujte humánne údaje podľa hierarchie osnovy štúdie.

4.2.1.1 Humánne intervenčné štúdie

Každú štúdiu prezentujte s použitím formulára podľa Dodatku H.

4.2.1.1.1 Randomizované kontrolované štúdie

4.2.1.1.2 Ostatné randomizované štúdie (nekontrolované)

4.2.1.1.3 Kontrolované, nerandomizované štúdie

4.2.1.1.4 Ostatné intervenčné štúdie

4.2.1.2 Humánne pozorovacie štúdie

Každú štúdiu prezentujte s použitím formulára podľa Dodatku I.

4.2.1.2.1 Kohortné štúdie

4.2.1.2.2 Case-control štúdie

4.2.1.2.3 Prierezové štúdie

4.2.1.2.4 Ostatné pozorovacie štúdie (napr.: prípadové správy)

4.2.1.3 Ostatné

Napr.: Humánne štúdie zaoberajúce sa mechanizmami akými by potravina/zložka mohla byť zodpovedná za tvrdý účinok. Tieto štúdie taktiež zahŕňajú štúdie o biodostupnosti (ak to pripadá do úvahy, musí byť uvedený krížový odkaz na časť 2).

4.2.1.4 Musí byť uvedený (v abecednom poradí podľa prvých autorov) zoznam odkazov na príslušné publikované humánne štúdie (tie štúdie, ktoré boli zahrnuté po podrobnom preskúmaní) a nepublikované humánne štúdie.

Kópie/dotlače príslušných publikácií musia byť uvedené v časti 5, oddiel 5.2.

Úplné študijné správy nepublikovaných štúdií musia tvoriť prílohu časti 5, oddiel 5.3.

4.2.2 Nehumánne údaje

Ak sú tieto k dispozícii, musia byť na tomto mieste prezentované údaje o zvieratách, vrátane štúdií skúmajúcich aspekty, ktoré sa týkajú vstrebávania, distribúcie/metabolizmu/vylučovania potravin/zložky, mechanistických štúdií, ostatných štúdií, *ex vivo* alebo *in vitro* údaje (pričom sa rozumejú štúdie založené buď na humánnych alebo živočíšnych biologických vzorkách, ktoré sa týkajú mechanizmov pôsobenia a na základe ktorých môže byť potravina/zložka zodpovedná za tvrdý účinok), a ostatné nehumánne štúdie. Pre každú jednotlivú štúdiu musia byť jasne a výstižne zosumarizované hlavné ciele, osnova štúdie, druh intervencie, hlavné výsledky a ich význam pre ľudí.

4.2.2.1 Musí byť uvedený zoznam odkazov, ktoré sa týkajú príslušných publikovaných a nepublikovaných nehumánnych údajov (v abecednom poradí podľa prvých autorov)

Kópie článku/dotlače odkazov na publikované štúdie musia byť uvedené v časti 5, oddiel 5.2. Úplné študijné správy nepublikovaných štúdií musia tvoriť prílohu časti 5, oddiel 5.3.

ČASŤ 5: PRÍLOHY KU ŽIADOSTI

5.1 *Glosár/skratky*

Používané v rôznych častiach. Musí sa predložiť v abecednom poradí.

5.2 *Kópie / dotlače príslušných zverejnených údajov*

5.3 *Úplné správy o štúdií príslušných neuverejnených údajov*

5.4 *Iné*

Ak sú k dispozícii, tak začleňte na tomto mieste napr.:

- Vedecké stanoviská národného/medzinárodného regulačného orgánu pre schvaľovanie zdravotných tvrdení, pokiaľ sú k dispozícii tak ako je uvedené v časti 1, oddiel 1.3.3.

ODKAZY

Aggett PJ, Antoine JM, Asp NG, Bellisle F, Contor L, Cummings JH, Howlett J, Müller DJG, Persin C, Pijls LTJ, Rechkemmer G, Tuijtelaars S, Verhagen H (2005). Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): Consensus on criteria. Eur J Nutr 44 (supplement 1): 5-30.

Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N; TREND Group (2004). Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 94:361-6.

Food Standards Australia and New Zealand:

<http://www.foodstandards.gov.au/foodmatters/healthnutritionandrelatedclaims/index.cfm>

Health Canada:

Interim Guidance Document - Preparing a Submission for Foods with Health Claims: Incorporating Standards of Evidence for Evaluating Foods with Health Claims.

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/nutrition/claims-reclam/index_e.html;

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/nutrition/claims-reclam/abstract_guidance-orientation_resume_e.html

Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, et al. (1999) Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: The QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-Analyses. Lancet 354: 1896–1900.

QUOROM (Quality of Reporting of Meta-Analyses) statement checklist. A checklist of items which systematic review authors can address in their review to assure readers of the reliability of the review's findings.

SCF (Scientific Committee for Food) (2000). Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. Opinion expressed on 19 October 2000. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80_en.html

Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, Moher D, Becker BJ, Sipe TA, Thacker SB (2000). Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. JAMA 283: 2008-2012.

The Cochrane Collaboration (2006). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, version 4.2.6.

<http://www.cochrane.org/resources/handbook/index.htm>

U.S. Food and Drug Administration (2007). Draft Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims; Availability. Office of Nutrition, Labeling and Dietary Supplements of the FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmgui5.html>

Členovia panelovej diskusie

Jean-Louis Bresson, Albert Flynn, Marina Heinonen, Karin Hulshof, Hannu Korhonen, Pagona Lagiou, Martinus Løvik, Rosangela Marchelli, Ambroise Martin, Bevan Moseley, Andreu Palou, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, J (Sean) J Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Henk van den Berg, Hendrik van Loveren, a Hans Verhagen.

GLOSÁR POUŽITÝ V USMERŇOVACOM DOKUMENTE

Poznámky: Definície uvedené v tomto glosári (slovníku) sú platné ba pre účely tohto usmerňovacieho dokumentu

Žiadateľ	Týka sa fyzickej alebo právnickej osoby zodpovednej za predloženie a obsah žiadosti a za vzájomnú súčinnosť s regulačnými úradmi počas vyhodnocovania dovtedy, kým tvrdenie nebude rozhodnutím Komisie zahrnuté do zoznamu povolených zdravotných tvrdení.
Žiadosť	Pod pojmom žiadosť sa rozumie samostatná zložka, ktorá obsahuje informácie a vedecké údaje predkladané za účelom schválenia predmetného zdravotného tvrdenia.
Biodostupnosť	Biodostupnosť živiny sa týka jej vstrebávania a je možné ju definovať ako dostupnosť pre metabolické a fyziologické procesy (SCF, 200).
Zdravotné tvrdenie	Akékoľvek tvrdenie, ktoré vyhlasuje, navrhuje alebo naznačuje, že existuje vzťah medzi potravinovou kategóriou, potravinou alebo jednou z jej zložiek a zdravím (ako je definované v nariadení (ES) č. 1924/2006).
Živina	Pod pojmom sacharid sa rozumie bielkovina, uhľohydrát, tuk, vláknina, sodík, vitamíny a minerály uvedené v prílohe k smernici 90/496/EHS a látky, ktoré patria do alebo sú zložkami jednej z týchto kategórií (ako je definované v nariadení (ES) č. 1924/2006).
Iná látka	Bez toho, aby tým bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 178/2006 ⁶ , pod pojmom iná látka sa rozumie látka iná ako je živina, ktorá má nutričný alebo fyziologický účinok (ako je definované v nariadení (ES) č. 1924/2006).

⁶ Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa stanovujú všeobecné princípy a požiadavky potravinového zákona, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a ktorým sa stanovujú postupy záležitostiach bezpečnosti potravín. Úradný vestník Európskej únie, Ú. V ES L 31, 1.2.2002, s. 1-24.

DODATKY

Poznámky pre používateľov

- **Informácie požadované v dodatkoch A a B sú povinné. Žiadateľom radíme dodržiavať uvedené pokyny a používať uvedené formuláre.**
- Pokiaľ ide o ostatné dodatky: sú uvedené pokyny s cieľom pomáhať žiadateľom pri vypracovávaní a predkladaní príslušných údajov v správne štruktúrovanom formáte, ktoré boli identifikované a získané s cieľom zdôvodniť zdravotné tvrdenia uľahčiť preskúmanie a vyhodnotenie výsledkov.
- Pokiaľ ide o vypracovanie žiadosti, pozrite si prosím aj navrhované kroky v diagrame 2:

Obsah:

Dodatok A	Formulár žiadosti [povinné]
Dodatok B	Zhrnutie žiadosti [povinné]
Dodatok C	Zhrnutie všetkých identifikovaných príslušných štúdií v tabuľkovej podobe
Dodatok D	Zhrnutie údajov z príslušných humánnych intervenčných štúdií v tabuľkovej podobe
Dodatok E	Zhrnutie údajov z príslušných humánnych pozorovacích štúdií v tabuľkovej podobe
Dodatok F	Písomné zhrnutie údajov z príslušných humánnych štúdií
Dodatok G	Výsledky preskúmania humánnych údajov
Dodatok H	Synopsia jednotlivých humánnych intervenčných štúdií
Dodatok I	Synopsia jednotlivých humánnych pozorovacích štúdií

DODATOK A – FORMULÁR ŽIADOSTI

FORMULÁR

⌘⌘⌘⌘⌘

Pre žiadosť o schválenie zdravotného tvrdenia predkladanú podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 1924/2006 ⁷ (a) členskému štátu v Európskej únii a (b) na vedecké vyhodnotenie Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) sa musí použiť formulár žiadosti.

Pre každé zdravotné tvrdenie sa vyžaduje samostatný formulár žiadosti. Za účelom zahrnutia do časti 1, oddiel 1.2 ho musí vyplniť žiadateľ.

Tam, kde to pripadá do úvahy musia byť predložené informácie. Pre jednoduchosť vyplnenia sú uvedené odkazy na príslušnú časť žiadosti.

VYHLÁSENIE A PODPIS

**Žiadosť podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 1924/2006 predkladaná komu:
<Špecifikujte príslušný úrad členského štátu>**

Potravina/zložka ⁸ (špecifikujte podľa toho,

čo pripadá do úvahy):

Navrhované znenie zdravotného tvrdenia:

Žiadateľ⁹:

Kontaktná osoba ¹⁰:

Týmto sa potvrdzuje podľa najlepšieho vedomia, že všetky existujúce údaje, ktoré sú dôležité pre schválenie zdravotného tvrdenia, boli v žiadosti uvedené, podľa toho ako pripadajú do úvahy.

V mene žiadateľa

Podpis

Funkcia

Miesto a dátum (rrrr-mm-dd)

⁷ Európsky parlament a Rada (2006) Nariadenie (ES) č. 1924/2006 Európskeho parlamentu a Rady z 20. decembra 2006 o nutričných a zdravotných tvrdeniach o potravinách. Úradný vestník Európskej Únie Ú. v EÚ L 404, 30.12.2006 . Korigendum Ú. v. EÚ L 12, 18.1.2007, s. 3–18

⁸ “potravina/zložka“ sa týka potravinovej kategórie, potraviny alebo zložiek (vrátane živiny alebo inej látky , alebo kombinácie živín/iných látok) pre ktoré sa zdravotné tvrdenie predkladá.

⁹ V prípade, že žiadosť predkladá viac ako jedna spoločnosť alebo jedna organizácia: uveďte ich názvy a adresy. EFSA vyžaduje **iba jednu kontaktnú osobu oprávnenú komunikovať s EFSA.**

¹⁰ S cieľom uľahčiť komunikáciu, EFSA požaduje **iba jednu kontaktnú osobu oprávnenú komunikovať s EFSA.**

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE (ČASŤ 1, ODDIEL 1.3.)**ŽIADOSŤ** (časť 1, oddiel 1.3.1)**Žiadateľ¹¹:**

(spoločnosť) (názov)

Adresa:..

.....

Krajina

Osoba oprávnená komunikovať v mene žiadateľa počas konania:*(Upozornenia: S cieľom uľahčiť komunikáciu, EFSA požaduje iba jednu kontaktnú osobu oprávnenú komunikovať s EFSA.):*

Meno:

Spoločnosť:

Adresa:.

Krajina:

Telefón

Fax :

E-mail:

PÔSOBNOSŤ (časť 1, oddiel 1.3.1)**Táto žiadosť sa týka:** **Žiadosť podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 1924/2006:****Špecifikujte prosím:** Tvrdenie o znížení rizika ochorenia Tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí**Vyznačte, či je zdravotné tvrdenie o ktoré sa žiada v súlade s:** Všeobecné princípy uvedené v článku 3 nariadenia (ES) .č 1924/2006 Všeobecné podmienky uvedené v článku 5 nariadenia (ES) .č 1924/2006 Špecifické podmienky uvedené v článku 10 nariadenia (ES) .č 1924/2006

¹¹ V prípade, že žiadosť predkladá viac ako jedna spoločnosť alebo organizácia, uveďte ich názvy a adresy.

Vyznačte , či žiadosť obsahuje:

Údaje chránené zákonom:	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Ak áno, bolo poskytnuté overiteľné zdôvodnenie alebo vyhlásenie?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Ak áno, boli zákonom chránené údaje v žiadosti vyznačené ?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie

<input type="checkbox"/> Údaje chránené zákonom:	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Ak áno, bolo poskytnuté overiteľné zdôvodnenie alebo vyhlásenie?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Ak áno, boli zákonom chránené údaje v žiadosti vyznačené ?	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie

NÁRODNÝ A MEDZINÁRODNÝ REGULAČNÝ STATUS (časť 1 ,oddiel 1.3.3.)

Uveďte, či už sa žiadalo o schválenie tohto zdravotného tvrdenia alebo podobného zdravotného tvrdenia prostredníctvom akéhokoľvek regulačného orgánu na schvaľovanie zdravotných tvrdení, buď v rámci alebo mimo Európskej únie.

<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie
Ak áno, špecifikujte regulačný status:	
V štádiu posudzovania	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Schválené :	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Zamietnuté	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Vzaté späť	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie

PODROBNÉ ÚDAJE O ZDRAVOTNOM TVRDENÍ (časť 1, oddiel 1.4)

ŠPECIFIKUJTE POTRAVINU/ZLOŽKU:

(časť 1, oddiel 1.4.1)

OPÍŠTE VZŤAH MEDZI POTRAVINOU/ZLOŽKOU A ZDRAVOTNÝM TVRDENÍM:

(časť 1, oddiel 1.4.2)

NÁVRH ZNENIA ZDRAVOTNÉHO TVRDENIA:

(časť 1, oddiel 1.4.3)

ŠPECIFIKUJTE PODMIENKY KONZUMÁCIE:

(časť 1, oddiel 1.4.4)

OBSAH ŽIADOSTI

Poskytnite prosím nižšie uvedené informácie odškrtnutím príslušného rámčeka „áno“ alebo „nie“

	Je predmetom žiadosti iba jeden tvrdený účinok?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
Časti/oddiely žiadosti			
2.1	Bola potravina/zložky pre ktoré sa predkladá zdravotné tvrdenie charakterizovaná?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2.1.1	Bola predložená špecifikácia zložky pre ktorú sa predkladá zdravotné tvrdenie?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2.1.2	Bol predložený prehľad výrobného procesu zložky pre ktorú sa predkladá zdravotné tvrdenie?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2.1.3	Boli predložené informácie o trvanlivosti zložky pre ktorú sa predkladá zdravotné tvrdenie?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2.1.4	Boli predložené príslušné údaje a logické zdôvodnenie , že zložka pre ktorú sa predkladá zdravotné tvrdenie je dostupná vo forme , ktorú môže telo zužitkovať ?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2.2	Bola charakterizovaná potravina alebo kategória potravín pre ktorú sa predkladá zdravotné tvrdenie ?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2.2.1	Bola predložená špecifikácia potravy alebo kategórie potravín pre ktoré sa predkladá zdravotné tvrdenie ?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2.2.2	Bol predložený prehľad výrobného procesu potravy alebo kategórie potravín pre ktoré sa predkladá zdravotné tvrdenie?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2.2.3	Boli predložené informácie o trvanlivosti potravy alebo kategórie potravín pre ktoré sa predkladá zdravotné tvrdenie ?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2.2.4	Boli predložené príslušné údaje a logické zdôvodnenie , že zložka ktorej sa zdravotné tvrdenie týka je dostupná vo forme , ktorú môže telo zužitkovať ?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
3.1	Bolo predložené zhrnutie všetkých identifikovaných príslušných štúdií v tabuľkovej forme?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
3.2	Bolo predložené zhrnutie údajov z príslušných humánnych štúdií v tabuľkovej forme ?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
3.3	Bolo predložené písomné zhrnutie údajov z príslušných humánnych štúdií?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
3.4	Bolo predložené písomné zhrnutie údajov z príslušných nehumánnych štúdií ?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
3.5	Boli predložené celkové závery jasne definujúce vzťah medzi potravinou/zložkou a tvrdeným účinkom demonštrované úplnosťou údajov a vážením dôkazov?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
4.1.1	Boli vyčerpávajúcim spôsobom preskúmané všetky dostupné vedecké humánne údaje?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
4.1.1.6	Boli identifikované príslušné publikované humánne údaje?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>

4.1.2	Boli identifikované nejaké príslušné nepublikované humánne údaje?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
4.1.3	Boli identifikované nejaké príslušné publikované nehumánne údaje?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
4.1.4	Boli identifikované nejaké príslušné nepublikované nehumánne údaje?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
4.2	Boli predložené všetky identifikované príslušné údaje?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
5	Boli uvedené v prílohe glosár/skratky , kópie/dotlač identifikovaných príslušných publikácií , úplné študijné správy nepublikovaných príslušných údajov a vedecké stanoviská národných /medzinárodných regulačných	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
Boli uvedené dôvody /opodstatnenosť absencie vyššie uvedených požadovaných údajov v žiadosti?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
Šablóny uvedené v dodatkoch:			
A	Bol poskytnutý formulár žiadosti podľa časti 1- oddiel 1.2 ?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
B	Bolo poskytnuté zhrnutie žiadosti podľa časti 1- oddiel 1,5 ?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
C	Bolo poskytnuté zhrnutie všetkých identifikovaných príslušných štúdií v tabuľkovej forme podľa časti 3- oddiel 3.1?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
D	Bolo poskytnuté zhrnutie údajov z príslušných humánnych intervenčných štúdií v tabuľkovej forme Podľa časti 3-oddiel 3.2?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E	Bolo poskytnuté zhrnutie údajov z príslušných humánnych pozorovacích štúdií v tabuľkovej forme podľa časti 3-oddiel 3.2?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
F	Bolo predložené písomné zhrnutie údajov z príslušných humánnych štúdií podľa časti 3-oddiel 3.3?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
G	Boli poskytnuté výsledky preskúmania humánnych údajov podľa časti 4-oddiel 4.1.1.6?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
H.	Bola poskytnutá synopsia každej príslušnej humánnej intervenčnej štúdie podľa časti 4-oddiel 4.2.1.1?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
I	Bola poskytnutá synopsia každej príslušnej humánnej pozorovacej štúdie Časť 4-oddiel 4.2.1.2?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
Celkové závery			
	Existuje dostatočný dôkaz o tom, že tvrdený účinok potravy/zložky je dôležitý pre zdravie ľudí?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
	Existuje dostatočný dôkaz o tom, že je potvrdený vzťah príčina dôsledok medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdeným účinkom na ľudí (ako je: intenzita, konzistentnosť, špecifickosť, účinok dávky, a biologická prijateľnosť vzťahu)?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
	Existuje dostatočný dôkaz o tom, že sa dá ako súčasť vyváženej stravy reálne dosiahnuť množstvo potravy/zložky a štruktúra konzumácie požadované na dosiahnutie tvrdeného účinku?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
	Existuje špecifická študijná skupiny (skupiny) , v ktorej bol získaný dôkaz reprezentatívny pre cieľovú populáciu pre ktorú je tvrdenie určené?	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>

DODATOK B– ZHRNUTIE ŽIADOSTI

Podľa článkov 15 (2B) a 15 (3g) nariadenia, musí byť žiadosť sprevádzaná zhrnutím žiadosti, a EFSA sprístupní zhrnutie žiadosti verejnosti.

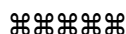
Pokyny pre použitie :

Za účelom zahrnutia do časti 1, oddiel 1.5 žiadosť musí vyplniť žiadateľ.

Poskytnutá formulár špecifikuje formát zhrnutia žiadosti. Použitie formuláru poskytnuté v tomto dodatku **je povinné**.

- Zhrnutie žiadosti treba prednostne predložiť v anglickom jazyku , v ľahko zrozumiteľnej a čitateľnej forme,
 - Musí byť stručne a výstižne poskytnúť informácie uvedené v žiadosti.
 - Zhrnutie žiadosti nesmie obsahovať časti, ktoré sa považujú za dôverné, nakoľko zhrnutie žiadosti bude uverejnené na webovej stránke EFSA po obdržaní žiadosti od Národného kompetentného úradu členského štátu.
 - Uznávajúc vyššie uvedené, za účelom transparentnosti povzbudzujeme žiadateľov verejne sprístupniť maximálny objem informácií predložených v zhrnutí žiadosti.
 - Musí sa poskytnúť elektronická verzia zhrnutia žiadosti.
-

ZHRNUTIE ŽIADOSTI



Pre žiadosť o schválenie zdravotného tvrdenia predkladanú podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 1924/2006 ¹² (a) členskému štátu v Európskej únii a (b) na vedecké vyhodnotenie Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) sa musí použiť poskytnutá šablóna .

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

ŽIADATEL

Žiadateľ¹³:

Meno:

Adresa:...

.....

Rozsah pôsobnosti

Táto žiadosť sa týka:

ŽIADOSŤ PODĽA ČLÁNKU 14 NARIADENIA (ES) Č. 1924/2006:

Špecifikujte prosím:

- Tvrdenie o znížení rizika ochorenia
 Tvrdenie týkajúce sa vývoja a zdravia detí

ČLENSKÝ ŠTÁT ŽIADOSTI:

<Špecifikujte príslušný úrad členského štátu>

¹² Európsky parlament a Rada (2006) Nariadenie (ES) č. 1924/2006 Európskeho parlamentu a Rady z 20. decembra 2006 o nutričných a zdravotných tvrdeniach uvádzaných na potravinách, . Úradný vestník Európskej únie Ú. v EÚ L 404, 30.12.2006 . Korigendum Ú. v. EÚ L 12, 18.1.2007, s. 3–18

¹³ V prípade, že žiadosť predkladá viac ako jedna spoločnosť alebo jedna organizácia: uveďte ich názvy a adresy.

PODROBNÉ ÚDAJE O ZDRAVOTNOM TVRDENÍ

Špecifikujte potravinu/zložku ¹⁴:

**OPÍŠTE VZŤAH MEDZI POTRAVINOU/ZLOŽKOU
A ZDRAVOTNÝCH TVRDENÍM**

NÁVRH ZNENIA ZDRAVOTNÉHO TVRDENIA:

ŠPECIFIKUJTE PODMIENKY POUŽÍVANIA (KONZUMÁCIE):

¹⁴ “potravina/zložka“ sa týka potravinovej kategórie, potraviny alebo zložiek (vrátane živiny alebo inej zložky, alebo kombinácie živín/iných látok) pre ktoré sa zdravotné tvrdenie predkladá.

**DODATOK C - ZHRUTIE VŠETKÝCH IDENTIFIKOVANÝCH ŠTÚDIÍ
V TABUJKOVEJ FORME**

Za účelom zahrnutia do časti 3 oddiel 3.1 vyplní žiadateľ na základe informácií identifikovaných v časti 4, oddiely 4.1.1 až 4.1.4. Musia byť zahrnuté všetky identifikované príslušné štúdie (publikované a nepublikované); jednotlivé štúdie zahrnuté v ktorejkoľvek (výskumnej) recenzovanej publikácii sa musia započítavať samostatne.

Typ štúdie	Počet príslušných štúdií (publikované)	Počet príslušných štúdií (nepublikované)
1. Humánne štúdie¹ (celkom 1.1 až 1.4)		
1.1 Experimentálne intervenčné štúdie (celkom a až c)		
a. RCT (úplné náhodné rozdeľovanie ²)		
b. RCT (utajené pridelenie)		
c. RT (nekontrolované)		
1.2 Kvázi experimentálne intervenčné štúdie (celkom a+b)		
a. nie náhodné, kontrolované		
b. nie náhodné, nekontrolované		
1.3. Pozorovacie štúdie (celkom a až d)		
a. Štúdie skupiny		
b. Prípadové štúdie , ktoré sa týkajú kontroly		
c. Prierezové štúdie		
d. Ostatné (napr. prípadové správy)		
1.4 Ostatné ³		
2. Nehumánne štúdie (celkom 2.1 až 2.3)		
2.1 Štúdie na zvieratách ⁴		
2.2 Štúdie 2 ex vivo/in vitro ⁵		
2.3 Ostatné ⁶		
Celkom (1 + 2)		

RCTs = náhodilo kontrolované pokusy

RT = náhodilé pokusy

¹ Humánne štúdie zaoberajúce sa vzťahom medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdým účinkom.

² Metóda náhodného výberu uvádzaná ako hod mincou , čísla generované počítačom, tabuľky s náhodnými číslami alebo podobné.

³ Humánne štúdie zaoberajúce sa mechanizmami na základe ktorých môže byť potrava/zložka zodpovedná za tvrdý účinok (mechanistické štúdie) alebo štúdie o biodostupnosti.

⁴ Humánne štúdie zaoberajúce sa napríklad mechanizmami na základe ktorých môže byť potrava/zložka zodpovedná za tvrdý účinok (mechanistické štúdie), vrátane štúdií o biodostupnosti.

⁵ Medzi tieto patria: štúdie ex vivo a in vitro na základe buď humánnych alebo živočíšnych biologických vzoriek .

⁶ Štúdie uvádzajúce akúkoľvek kombináciu vyššie uvedené alebo také, ktoré sa nedajú klasifikovať medzi vyššie uvedené.

DODATOK D - ZHRUTIE ÚDAJOVU HUMÁNNÝCH INTERVENČNÝCH ŠTÚDIÍ V TABUĽKOVEJ FORME

Toto usmernenie sa uplatňuje pre časť 3, oddiel 3.2

1. Poskytnutie tabuľky, ktorá sumarizuje výsledky všetkých príslušných intervenčných štúdií, ktoré sa zaoberajú vzťahom medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdým účinkom. Ak je v tej istej štúdií podávaná správa o viac ako jednej intervencii (t.j. rôzne dávky potravy/zložky) použite pre takýto typ štúdie viac ako jeden riadok s uvedením ktorá intervenčná skupina sa posudzuje (ako príklad pozri tabuľku nižšie). Intervenčné štúdie zoradíte do zoznamu podľa hierarchie osnovy štúdie nasledovným spôsobom: náhodilo kontrolované štúdie, ostatné náhodné štúdie (nekontrolované), kontrolované nie náhodilo vybrané štúdie, ostatné intervenčné štúdie.

Tvrdený účinok (alebo náhradný marker tvrdého účinku) *:

Štúdie**	Intervencia ***	Intervencia n/N	Kontrola n/N	RR (95% CI)
Štúdia 1	Intervencia 1			
Štúdia 1	Intervencia 2			
Štúdia 2				
Štúdia n				

*Táto tabuľka slúži iba ako vzor a môže sa prispôbiť rôznymi typom osnovy štúdie. Vyžaduje sa však jedna tabuľka, ktorá spája jednotlivé štúdie skúmajúce vzťah medzi konzumáciou potravy/zložky a KAŽDÝM výsledkom (buď tvrdý účinok alebo náhradný marker tvrdého účinku).

** Označte prvého autora a rok vydania.

*** Vypĺňa sa iba v prípade štúdií viac ako s jednou intervenčnou skupinou.

n/N = počet subjektov podrobených intervencii alebo kontrole /celkový počet subjektov

RR (95%CI) = relatívne riziko (95% intervalu spoľahlivosti)

2. Ak je to možné, predložte grafickú analýzu, ktorá bude sumarizovať výsledky humánných intervenčných štúdií zaoberajúcich sa vzťahom medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdým účinkom. Špecifikujte, či je grafická analýza predkladaná :

- a. bez meta-analýzy
- b. s meta-analýzou (model s fixnými efektmi)
- b. s meta-analýzou (model s náhodnými efektmi)

V prípadoch b. a c., kde je vykonaná meta-analýza štúdií, musí byť v časti 5.3.3 (pre usmernenie pozri Moher a kol., 1999; a Des Jarlais a kol., 2004; a príbuzné články) uvedená úplná správa s podrobným uvedením protokolu sledovaného pri vykonávaní analýzy.

3. Ak sú k dispozícii v časti 3, oddiel 3.3. musia byť prezentované publikované systematické prieskumy, skupinové analýzy alebo meta-analýzy humánných intervenčných štúdií skúmajúcich vzťah medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdým účinkom, s uvedením protokolu použitého na výkon systematického skúmania alebo analýz a sumarizujúceho dôležité výsledky. Jednotlivé štúdie zahrnuté v systematickom prieskume v spoločnej analýze alebo meta-analýze netreba prezentovať samostatne v žiadosti (t.j.: časť 4 oddiel 4.2.1.1.). iba vtedy, ak otázka, ktorou sa zaoberá systematický prieskum, spoločná analýza alebo meta-analýza je priamo potrebná pre zdravotné tvrdenie o ktoré sa žiada. Kópie/dotlače systematických prieskumov, publikovaných spoločných analýz a meta-analýz, spolu s kópiami/dotlačami jednotlivých originálnych štúdií zahrnutých v nich musia byť uvedené v prílohe v časti 5, oddiel 5.2.

DODATOK E - ZHRUTIE ÚDAJOV Z HUMÁNNYCH POZOROVACÍCH ŠTÚDIÍ V TABUĽKOVEJ FORME

Toto usmernenie sa uplatňuje pre časť 3, oddiel 3.2

1. Poskytnutie tabuľky, ktorá sumarizuje výsledky pozorovacích štúdií zaoberajúcich sa vzťahom medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdeným účinkom. Ak je v tej istej štúdií podávaná správa o viac ako jednej úrovni vystavenia t.j. (rôzne dávky potravy/zložky), použite viac ako jeden riadok pre takúto štúdiu s uvedením, ktorá skupina vystavenia sa posudzuje (ako príklad pozri tabuľku nižšie). Uveďte zoznam pozorovacích štúdií podľa hierarchie nasledovne: skupinové štúdie, prípadové štúdie, prierezové štúdie, iné pozorovacie štúdie.

Tvrdený účinok (alebo náhradný marker tvrdeného účinku) *:

Štúdie**	Vystavenie ***	Vystavenie n/N	Kontrola n/N	RR (95% CI)
Štúdia 1	Vystavenie 1			
Štúdia 1	Vystavenie 2			
Štúdia 2				
Štúdia n				

*Táto tabuľka slúži iba ako vzor a môže sa prispôbiť rôznymi typom osnovy štúdie. Vyžaduje sa však jedna tabuľka spájajúca jednotlivé štúdie skúmajúce vzťah medzi konzumáciou potravy/zložky a KAŽDÝM výsledkom (buď tvrdený účinok alebo náhradný marker tvrdeného účinku).

** Označte prvého autora a rok vydania.

*** Vyplňa sa iba v prípade štúdií viac ako s jednou úrovňou vystavenia .

n/N = počet subjektov vo vystavenej alebo kontrolnej skupine /celkový počet subjektov

RR (95%CI) = relatívne riziko (95% intervalu spoľahlivosti)

2. Ak je to možné, predložte grafickú analýzu (napr. forest plot) sumarizujúcu výsledky pozorovacích štúdií zaoberajúcich sa vzťahom medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdeným účinkom. Špecifikujte, či je grafická analýza predkladaná :

- a. bez meta-analýzy
- b. s meta-analýzou (model s fixnými efektmi)
- b. s meta-analýzou (model s náhodnými efektmi)

V prípadoch b. a c., kde je vykonaná meta-analýza štúdií, musí byť v časti 5, oddiel 5.3. (pre usmernenie pozri Stroup a kol., 2004;) uvedená úplná správa s podrobným uvedením protokolu sledovaného pri vykonávaní analýzy. **3.** Ak sú k dispozícii, v časti 3, oddiel 3.3. musia byť prezentované publikované systematické prieskumy, skupinové analýzy alebo meta-analýzy pozorovacích štúdií prešetrujúcich vzťah medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdeným účinkom , s uvedením protokolu použitého na s uvedením protokolu použitého na vykonávanie systematických skúmaní alebo analýz a sumarizujúcich dôležité výsledky. Jednotlivé štúdie zahrnuté v systematickom prieskume v spoločnej analýze alebo meta-analýze netreba prezentovať samostatne žiadosti (t.j. : časť 4 oddiel 4.2.1.2.). iba vtedy, ak otázka, ktorou sa zaoberá systematický prieskum, spoločná analýza alebo meta-analýza je priamo potrebná pre zdravotné tvrdenie o ktoré sa žiada. Kópie/dotlače publikovaných systematických skúmaní , spoločných analýz a meta analýz spolu s kópiami /dotlačami jednotlivých originálnych štúdií musia byť uvedené v prílohe v časti 5. oddiel 5.2.

DODATOK F – PÍSOMNÉ ZHRNUTIE ÚDAJOV Z PRÍSLUŠNÝCH HUMÁNNYCH ŠTÚDIÍ

(i) Pokyny:

Toto usmernenie sa uplatňuje na časť 3, oddiel 3.3. a je určené na pomoc pre žiadateľov pri zhrnutí vedeckých údajov, ktoré boli získané v časti 4. oddiel 4.2.1.

Preto je rozumné začať s vypracovávaním a ukončením časti 4. oddiel 4.2.1 skôr, kým začnete s časťou 3, oddiel 3.3.

(ii) Všeobecné princípy a postupnosť informácií :

Písomné zhrnutie je určené na zhrnutie humánnych údajov prezentovaných v časti 4 (oddiel 4.2.1) a v tabuľkovom formáte v oddieli 3.2 žiadosti. Zhrnutie musí obsahovať príslušné informácie, ktoré vyplývajú z podrobného preskúmania publikovaných údajov, nepublikovaných údajov, vrátane štúdií, ktoré vypovedajú v prospech alebo v neprospech.

S cieľom zaoberať sa nižšie uvedenými bodmi musia byť uvedené - ak to pripadá do úvahy - krížové odkazy na príslušné humánne štúdie (intervenčné alebo pozorovacie) v časti 4 (oddiel 4.2.1) a v tabuľkovom zhrnutí (oddiel 3.2).

Za prvé, vzťah medzi konzumáciou potravy/zložky a tvrdým účinkom musí byť **charakterizovaný** zvažovaním:

- ⌚ veľkosťou účinku a fyziologický význam,
- ⌚ populácia štúdie v ktorej bol účinok pozorovaný a či je reprezentatívna pre cieľovú populáciu,
- ⌚ podmienky za ktorých bol účinok dosiahnutý alebo pozorovaný (metabolická izba, klinické prostredie, voľne žijúce subjekty, atď.).
- ⌚ trvalá udržateľnosť takéhoto účinku v čase,
- ⌚ množstvo potravy/zložky použité na dosiahnutie účinku, obvyklé príjmy potravy/zložky u cieľovej populácie a či sa takéto množstvá dajú reálne skonzumovať ako súčasť vyváženej stravy.

Za druhé, mierou do akej údaje **dokazujú príčinný vzťah** medzi spotrebou potravy /zložky a tvrdým účinkom sa treba zaoberať zvažovaním:

- ⌚ výsledkov naprieč štúdiami,
 - ⌚ veľkosti účinku, jeho štatistickým významom, prítomnosťou/nepítomnosťou rovnocenne silného dôkazu, neutrálneho dôkazu alebo protidôkazu,
 - ⌚ účinnej dávky, ak je k dispozícii,
 - ⌚ prvkov ako sú biologická prijateľnosť, alternatívne vysvetlenia pozorovaného účinku a špecifickosť vzťahu príčina – dôsledok.
-

DODATOK G – VÝSLEDKY PRESKÚMANIA HUMÁNNYCH ÚDAJOV

Za účelom zahrnutia do časti 4, oddiel 4.1.1.6 žiadosť musí vyplniť žiadateľ.

Prosím označte počte príslušných publikácií identifikovaných vo vyčerpávajúcom preskúmaní humánných údajov podľa typu publikácií.

Typ publikácie	Počet publikácií	Počet vyradených publikácií
Humánne údaje¹ (celkom 1 až 8)		
1. Pôvodný výskum (celkom a+b)		
a. Intervenčné štúdie		
b. Pozorovacie štúdie		
2. Skupinová analýza humánnych intervenčných štúdií		
3. Meta-analýza humánnych intervenčných štúdií		
4. Skupinová analýza humánnych pozorovacích štúdií		
5. Meta-analýza humánnych pozorovacích štúdií		
6. Systematický prieskum		
7. Ostatné prehľadové štúdie		
8. Usmernenie/konsenzuálne stanoviská kapitoly učebníc		
9. Ostatné ²		

¹ Články referujúce o humánnych štúdiách zaoberajúcich sa účinkom potravin/zložka na zdravotný výsledok, ktoré sú podkladom pre tvrdenie.

² Články referujúce o humánnych štúdiách zaoberajúcich sa mechanizmami na základe ktorých môže byť potravin/zložka zodpovedná za zdravotný výsledok (mechanistické štúdie) alebo štúdie o biodostupnosti.

DODATOK H – OBSAH INDIVIDUÁLNYCH HUMÁNNYCH INTERVENČNÝCH ŠTÚDIÍ

Prosím poskytnite synopsis pre každú štúdiu.

Údaje uvedené nižšie musia byť extrahované z kópií / reprintov publikovaných štúdií a z úplných študijných správ nepublikovaných štúdií. Nakoľko nie všetky údaje uvedené nižšie musia byť k dispozícii vo všetkých prípadoch, uveďte podľa okolností „nie sú k dispozícii“.

Má sa zahrnúť do časti 4, oddiel 4.2.1.1.

1. Identifikácia štúdie

- 1.1. Autori:
- 1.2. Názov článku:
- 1.3. (Zdroj (časopis, konferencia, atď.) rok/zväzok (volume)/strany/krajina pôvodu
- 1.4. Inštitucionálna príslušnosť (prvý autor) a/alebo kontaktná adresa:
- 1.5. Vyhlásenie:
- 1.6. Zdroj financovania:
- 1.7. Status dobrej klinickej praxe/ etický súhlas

2. Status správy: Prosím ak sa to vyžaduje skontrolujte :

Publikovaná Prijatá na publikovanie Nepublikovaná

3. Overenie oprávnenosti štúdie (skontrolujte, či intervenčná štúdia spĺňa kritériá na začlenenie definované v časti 4, oddiel 4.1.1. o vyčerpávajúcom prieskume údajov.)

4. Cieľ (ciele) štúdie

5. Opis študijnej populácie

- 5.1. Podskupina populácie (ak nie celková populácia):
- 5.2. Vekový rozsah (rozsahy):
- 5.3. Pohlavie :
- 5.4. Etnicita :
- 5.5. Kritériá začlenenia:
- 5.6. Kritériá vylúčenia:
- 5.7. Formulácia (formulácie):
- 5.8. Zemepisný región (regióny)

6. Osnova štúdie:

- 6.1. Osnova: náhodne kontrolované skúšky, rekombinačné štúdie, iné.
- 6.2. Intervenčné rameno : *(vyplňte nižšie uvedené rámčeky . Ak to nepripadá do úvahy použite N/A*

	Potravina /zložka	Základná látka ak pripadá do úvahy	Denný príjem (zložka)	Denný príjem (potravina/ potravínová kategória ak sa týka	Doba intervencie	Doba trvania sledovania
Intervencia 1 kontrola						
Intervencia 2						
Intervencia n						

6.3. Počet subjektov pridelených každému intervenčnému ramenu) :

6.4. Primárny výsledok: Uveďte premennú použitú pri energetických výpočtoch, ak nejaká existuje.

6.5. Sekundárny výsledok (výsledky) : premenná 1 , premenná 2, premenná n

6.6. Porovnateľnosť subjektov medzi študijnými skupinami (ramenami) v základnej línii. Skontrolované premenné: premenná 1 , premenná 2, premenná n

7. Výsledky štúdie :

7.1. Výpadky v dôsledku intervenčného ramena (vrátane kontrol, ak sa týkajú):

7.2. Negatívne účinky v kontrolných a intervenčných ramenách, ak boli hlásené:

7.3. Hodnoty pred skúškou a po skúške (stredné hodnoty/mediány \pm SD/SEM/ medzikvartilové rozpätia); stredné rozdiely (\pm SD/SEM/95%C) pre primárne /sekundárne výsledky a štatistická dôležitosť výsledkov .

Premenná 1	Pred testom	Po teste	Stredný rozdiel	P-1*	P-2**	Sledovanie	Stredný rozdiel	P-1*	P-2**
Kontroly									
Intervencia 1									
Intervencia 2									
Intervencia n									
Premenná 2	Pred testom	Po teste	Stredný rozdiel	P-1*	P-2**		Stredný rozdiel	P-1*	P-2**
Kontroly									
Intervencia 1									
Intervencia 2									
Intervencia n									

**Táto tabuľka slúži iba ako príklad a môže sa upraviť tak, aby vyhovovala rôznymi typom osnovy štúdie.*

Hodnoty sú vyjadrené ako: (uved'te stredné hodnoty/mediány \pm SD/SEM/ medzikvartilové rozpätia /95%CI, (CI= interval spoľahlivosti) , podľa toho, čo pripadá do úvahy

* **P-1**= Dôležitosť pre zmeny v premennej posudzovanej počas každého ošetrenia (liečby)

****P-2** =Dôležitosť pre zmeny v premennej posudzovanej počas každého ošetrenia (liečby) **v porovnaní s kontrolnou skupinou**

7.4. Zaoberajte sa biologickou významnosťou výsledkov.

- 8. Kvalita štúdie** Skontrolujte prosím príslušné stĺpce v nižšie uvedenej tabuľke. Ak kópie/dotlače publikovaných štúdií alebo úplných študijných správ nepublikovaných v štúdií neobsahujú dostatok údajov na posúdenie niektorých nižšie uvedených bodov, zaškrtnite prosím príslušne „nie“ alebo „neznáme“.

	Áno	Čiastočne	Nie	Neznáme	N/A ¹
1. Vykonané energetické výpočty					
2. Základné vlastnosti subjektov o ktorých sa referuje					
3. Špecifikované kritériá začlenenia a vylúčenia subjektov					
2. Poskytnuté informácie o základných stravovacích návykoch					
3. Poskytnuté informácie o fyzickej aktivite					
4. Poskytnuté informácie o fajčení/konzumácii alkoholu					
5. Poskytnuté informácie o použití medikácie					
6. Poskytnuté informácie o ostatných rizikových faktoroch					
7. Náhodný výber (randomizácia)					
a. Vytvorené náhodné postupy					
b. Skrytá alokácia liečby					
8. Kontrola a intervenčná skupina (skupiny) porovnateľné v základnej línii pre príslušné rizikové faktory /výsledné premenné					
9. Zaslepenie subjektov					
10. Zaslepenie poskytovateľov starostlivosti ²					
11. Zaslepenie posudzovateľov výsledkov ³					
12. Súlad subjektov s referovanou intervenciou					
13. Doba trvania intervencie (intervencií) primeraná na otestovanie hypotézy					
14. Bodové odhady a variabilita hlavnej referovanej výslednej premennej					
15. Náhradné markery tvrdeného účinku validované anal. ly					
16. Náhradné markery tvrdeného účinku validované biologicky					
17. Analýzy obsahujú analýzu podľa liečebného zámeru					
18. Vykonaná úprava na potenciálne rušivé faktory					

N/A = netýka sa

² Príslušné placebo je k dispozícii

³ Vyšetrovatelia zodpovední za priradenie laboratórných hodnôt a vyhodnotenie doplňujúcich skúšok (EKG, ultrazvuky atď.) zaslepený podľa ramena na priradenie subjektov.

9. Závěry žiadateľa (maximálne 15 riadkov)

DODATOK I – SYNOPSIS PRÍSLUŠNÝCH INDIVIDUÁLNYCH HUMÁNNÝCH POZOROVACÍCH ŠTÚDIÍ

Prosím poskytnite synopsis pre každú štúdiu.

Údaje uvedené nižšie musia byť extrahované z kópií / reprintov publikovaných štúdií a z úplných študijných správ a z nepublikovaných štúdií. Nakoľko nie všetky údaje uvedené nižšie musia byť vo všetkých prípadoch k dispozícii, uveďte podľa okolností „nie sú k dispozícii“.

Má sa zahrnúť do časti 4, oddiel 4.2.1.2.

1. Identifikácia štúdie

- 1.1. Autori:
- 1.2. Názov článku:
- 1.3. (Zdroj (časopis, konferencia, atď.) rok/volume/strany/krajina pôvodu
- 1.4. Inštitucionálna príslušnosť (prvý autor) a/alebo kontaktná adresa:
- 1.5. Vyhlásenie:
- 1.6. Zdroj financovania:
- 1.7. Etický súhlas:

2. Status správy: Prosím ak je to vhodné skontrolujte :

Uverejnená Prijatá na publikovanie Nepublikovaná

3. Overenie oprávnenosti štúdie (skontrolujte, či pozorovacia štúdia spĺňa kritériá na začlenenie definované v časti 4 , oddiel 4.1.1. o vyčerpávajúcom prieskume údajov.)

4. Cieľ (ciele) štúdie

5. Opis populácie

- 5.1. Podskupina populácie (ak nie celková populácia):
- 5.2. Vekový rozsah (rozsahy):
- 5.3. Pohlavie :
- 5.4. Etnicita :
- 5.5. Kritériá začlenenia (pre prípady a kontroly, podľa okolností)
- 5.6. Kritériá vylúčenia (pre prípady a kontroly, podľa okolností)
- 5.7. Použité postupy dopĺňovania (konzekutívne, ľubovoľné, neuvedené, iné) :
- 5.8. Formulácia (formulácie):
- 5.9. Zemepisný región (regióny)

6. Osnova štúdie:

- 6.1. Osnova: štatistická skupina, prípadová kontrola, prierezová správa
- 6.2. Zber údajov (očakávané, retrospektívne, neuvedené, iné.)
- 6.3. Vystavenie (expozície) (vyplňte nižšie uvedené rámčeky . *Ak to nepripadá do úvahy použite N/A*

	Potravinová zložka	Základná látka, ak pripadá do úvahy	Denný príjem (zložka)	Denný príjem (potraviny/potravinovej kategórie , ak pripadá do úvahy .	Doba trvania vystavenia
Expozícia 1 = kontrola					
Expozícia 2					
Expozícia <i>n</i>					

- 6.4. Počet subjektov (celkom, na jednu štatistickú skupinu, na skupinu):
- 6.5. Primárny výsledok: Uveďte premennú použitú pri energetických výpočtoch, ak nejaká existuje.
- 6.6. Sekundárny výsledok (výsledky) : Premenná 1 , premenná 2, premenná *n*
- 6.7. Porovnateľnosť subjektov medzi študijnými skupinami (ramenami) v základnej línii. Skontrolované premenné: premenná 1, premenná 2, premenná *n*

7. Výsledné merania a výsledky:

- 7.1. Doba trvania sledovania , ak sa týka:
 - 7.2. Výpadky celkom, podľa skupín:
 - 7.3. Uvádzané nepriaznivé účinky:
-

7.4. Miera účinku expozície: uveďte mieru účinku pre výsledné premenné, podľa okolností:

6.5. Zaoberajte sa biologickou významnosťou výsledkov.

- 8. Kvalita štúdie** Skontrolujte prosím príslušné stĺpce v nižšie uvedenej tabuľke. Ak kópie/dotlače publikovaných štúdií alebo úplných študijných správ nepublikovaných v štúdiu neobsahujú dostatok údajov na posúdenie niektorých nižšie uvedených bodov, zaškrtnite prosím príslušne „nie“ alebo „neznáme“.

	Áno	Čiastočne	Nie	Neznáme	N/A ¹
1. Vykonané energetické výpočty					
2. Základné vlastnosti subjektov o ktorých sa podáva správa					
3. Špecifikované kritériá začlenenia a vylúčenia subjektov					
4. Explicitná definícia prípadov					
5. Stav prípadov spoľahlivo posúdený a validovaný					
6. Kontroly vybrané zo zdroja populácia prípadov					
7. Poskytnuté informácie o základných stravovacích návykoch					
8. Poskytnuté informácie o fyzickej aktivite					
9. Poskytnuté informácie o fajčení/konzumácii alkoholu					
10. Poskytnuté informácie o použití medikácie					
6. Poskytnuté informácie o ostatných rizikových faktoroch					
11. Poskytnuté informácie o rozdelení prognostických faktorov					
12. Skupiny porovnateľné v základnej línii z hľadiska príslušných rizikových faktorov/potenciálnych zavádzajúcich premenných					
13. Zistená expozícia					
14. Potvrdený vzťah reakcie na dávku medzi expozíciou a výsledkom					
15. Posudzovatelia výsledku zaslepených podľa statusu expozície					
16. Vhodné doba trvania sledovania na získanie výsledkov					
17. Náhradné markery tvrdeného účinku validované analyticky					
18. Náhradné markery tvrdeného účinku validované y biologicky					
19. Miery výpadkov a podobné dôvody medzi skupinami					
20. Primeraná úprava na účinky zavádzajúcich (rušivých) premenných					
21. Vhodné štatistické metódy					
22. Vzťah reakcie na dávku medzi expozíciou a výsledkom štatisticky významný					

N/A = netýka sa

9. Závěry žiadateľa (maximálne 15 riadkov)