SKLEP KOMISIJE

z dne 17. decembra 2009

o odobritvi zdravstvenih trditev glede učinka v vodi topnega paradižnikovega koncentrata na agregacijo trombocitov in o odobritvi zakonske zaščite podatkov iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 10113)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/980/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih [1] ter zlasti člena 18(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Zdravstvene trditve na živilih so v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.

(2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev predložijo nacionalnemu pristojnemu organu države članice. Nacionalni pristojni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Agencija po prejemu vloge takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.

(4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvenih trditev.

(5) Zaradi spodbujanja inovacij se zdravstvene trditve, ki temeljijo na novo ugotovljenih znanstvenih dokazih in/ali vključujejo zahtevo za zakonsko zaščito podatkov, odobrijo po hitrem postopku. Kadar na zahtevo vlagatelja za zakonsko zaščito podatkov Komisija predlaga omejitev uporabe takšnih podatkov v prid vlagatelja, takšna omejitev v skladu s členom 21 Uredbe (ES) št. 1924/2006 preneha veljati po petih letih.

(6) Družba Provexis Natural Products Ltd. je 7. januarja 2009 v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z učinki v vodi topnega paradižnikovega koncentrata I in II na dejavnost trombocitov v krvi zdravih ljudi (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00229) [2]. Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Pomaga ohraniti zdrav krvni obtok in je dober za prekrvavitev“.

(7) Komisija in države članice so 28. maja 2009 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da je vzročno-posledična povezava med uživanjem v vodi topnega paradižnikovega koncentrata I in II in navedeno trditvijo utemeljena ter da pomaga pri ohranjanju normalne agregacije trombocitov. Trditev je ob spremembi besedila in upoštevanju zlasti zahteve iz člena 5(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006 treba šteti za skladno z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 ter jo uvrstiti na seznam dovoljenih trditev Skupnosti.

(8) Eden od ciljev Uredbe (ES) št. 1924/2006 je zagotoviti, da je zdravstvena trditev resnična, jasna, zanesljiva in za potrošnika uporabna ter da se pri tem upoštevata besedilo in predstavitev trditve. Kadar ima besedilo trditev, ki ga uporabi vlagatelj, za potrošnike enak pomen kot odobrena zdravstvena trditev, ker predstavljata isto povezavo med kategorijo živila, živilom ali njegovo sestavino in zdravjem, je treba te trditve uporabljati pod istimi pogoji, kot so navedeni v Prilogi k tej odločbi.

(9) Agencija je v svojem mnenju navedla, da do ugotovitev ne bi prišla brez upoštevanja devetih študij, za katere je vlagatelj zahteval zakonsko zaščito podatkov.

[1] UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

[2] *The EFSA Journal* (2009) 1101, str. 1–15.

(10) Komisija je po prejemu mnenja Agencije vlagatelja prosila za nadaljnje pojasnilo utemeljitve glede devetih študij, za katere je vlagatelj zahteval zakonsko zaščito podatkov, in zlasti glede „*izključne pravice sklicevanja*“ iz člena 21(1)(b) Uredbe (ES) št. 1924/2006. Vse upravičljive informacije, ki jih je predložil vlagatelj, so bile ocenjene. Za sedem neobjavljenih študij velja, da izpolnjujejo zahteve iz člena 21(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006. Zato se znanstveni podatki in druge informacije iz sedmih študij v skladu s pogoji iz člena 21(1) navedene uredbe ne smejo uporabiti v prid poznejšega vlagatelja v petih letih od datuma izdaje dovoljenja. Za dve študiji, ki sta bili objavljeni pred predložitvijo vloge za odobritev zdravstvene trditve [1], se šteje, da zaradi objave in omogočenega dostopa javnosti do njiju zakonska zaščita podatkov v zvezi s tema študijama ni utemeljena glede na cilje Uredbe (ES) št. 1924/2006, med katerimi je zaščita naložb inovatorjev v zbiranje informacij in podatkov v podporo uporabi v skladu z navedeno uredbo, in se zato ne sme odobriti.

(11) Pri določanju ukrepov iz te odločbe so bile upoštevane pripombe, ki jih je vlagatelj poslal Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(12) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej odločbi se uvrsti na seznam dovoljenih trditev Skupnosti v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Uporaba znanstvenih podatkov in drugih informacij, vključenih v študijah iz Priloge k tej odločbi, se v skladu s pogoji iz člena 21(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 omeji v prid vlagatelja za pet let od datuma izdaje dovoljenja.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na družbo Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Združeno kraljestvo.

V Bruslju, 17. decembra 2009

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

[1] O'Kennedy N, Crosbie L, Whelam S, Luther V, Horgan G, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, *Effects of tomato extract on platelet function: a double-blinded crossover study in healthy humans*, The American Journal of Clinical Nutrition, 2006, vol. 84, str. 561–569 and O'Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, *Effects of antiplatelet components of tomato extract on platelet function* in vitro *and* ex vivo: *a time-course cannulation study in healthy humans*. American Journal of Clinical Nutrition, 2006, vol. 84, str. 570–579.

PRILOGA

Vlagatelj – naslov	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Pogoji uporabe trditve	Pogoji in/ali omejitve uporabe živila in/ali dodatno pojasnilo ali opozorilo	Zaščiteni podatki, katerih uporaba je omejena v prid vlagatelja	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Združeno kraljestvo.	V vodi topen paradižnikov koncentrat I in II	V vodi topen paradižnikov koncentrat I in II pomaga pri ohranjanju normalne agregacije trombocitov, ki je pomembna za zdrav krvni obtok.	Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim uživanjem 3 g v vodi topnega paradižnikovega koncentrata I ali 150 mg v vodi topnega paradižnikovega koncentrata II v do 250 ml sadnih sokov, aromatiziranih pijač ali jogurtovih napitkov (če niso močno pasterizirani)		1. O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a. Persistence of the antiplatelet effect of a single dose of WSTC equivalent to 2 fresh tomatoes over a 24-hour timecourse. REC št. 02/0269 2. O' Kennedy et al.2003b. A 42-day randomised, controlled and double-blinded crossover study to evaluate effects of daily WSTC consumption on platelet function, coagulation and some baseline CVD risk markers. REC št. 03/0177. 3. O' Kennedy et al.2005. Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects. REC št. 05/S0802/77. 4. O' Kennedy et al.2006c. A pilot study to compare the antiplatelet effects of WSTC in healthy subjects, after consumption in two different food matrices. REC št. 06/S0802/60. 5. O' Kennedy et al.2007. A randomised, controlled and double-blinded crossover study to compare the antiplatelet effects of three different formats of WSTC in healthy humans. REC št. 07/S0801/13. 6. Song V, Sheddon A, Horgan G and O' Kennedy N. Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells. Rokopis za objavo; 2008. 7. Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B and O' Kennedy N. Flow cytometric and proteomic studies examining the effects of WSTC on platelet function in vitro. Neobjavljeno, 2007/2008.	Q-2009-00229