

DECYZJA KOMISJI

z dnia 17 grudnia 2009 r.

zezwalająca na wydanie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego na agregację płytek krwi oraz udzielająca ochrony zastrzeżonych danych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 10113)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/980/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały włączone do wykazu dopuszczalnych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi również, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”.
- (3) Po otrzymaniu wniosku Urząd bezzwłocznie powiadamia pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na oświadczenia zdrowotne, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W celu stymulowania innowacji oświadczenia zdrowotne, które opierają się na nowo opracowanych danych naukowych lub zawierają wnioski o ochronę zastrzeżonych danych, podlegają przyspieszonej procedurze udzielenia zezwoleń. Gdy na wniosek wnioskodawcy o ochronę zastrzeżonych danych Komisja proponuje ograniczenie stosowania takich danych na rzecz wnioskodawcy, ograniczenie to wygasa po pięciu latach zgodnie z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (6) W związku z wnioskiem złożonym przez Proxavis Natural Products Ltd. w dniu 7 stycznia 2009 r. zgodnie z art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Urząd był zobowiązany do wydania opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego I i II na aktywność płytek krwi u osób zdrowych (pytanie nr EFSA-Q-2009-00229)⁽²⁾. Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pomaga utrzymać zdrowy przepływ krwi i poprawia krążenie”.
- (7) W dniu 28 maja 2009 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową Urzędu, który stwierdził, że na podstawie złożonych danych wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego I i II a pomaganiem w utrzymaniu normalnej agregacji płytek krwi. W związku z wymogiem, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, powyższe oświadczenie, z zastrzeżeniem przeformułowania, należy uznać za zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i włączyć do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (8) Jednym z celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 jest zapewnienie zgodności oświadczeń zdrowotnych z prawdą, ich zrozumiałości, rzetelności i przydatności dla konsumenta, a także odpowiednie uwzględnienie sposobu brzmienia i przedstawiania oświadczeń. W związku z tym w przypadkach, gdy zastosowane przez wnioskodawcę sformułowanie oświadczeń ma dla konsumenta taki sam sens, jak sformułowanie oświadczenia zdrowotnego, na które udzielono zezwolenia, ponieważ wykazano w nich taki sam związek między kategorią żywności, żywnością lub jednym z jej składników a stanem zdrowia, oświadczenia te powinny podlegać takim samym warunkom stosowania, jak określono w załączniku do niniejszej decyzji.
- (9) W swej opinii Urząd wskazał, że wnioski nie zostałyby wyciągnięte bez uwzględnienia dziewięciu badań zgłoszonych przez wnioskodawcę jako zastrzeżone.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2009) 1101, *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, Vol. 84, s. 1–15.

- (10) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienia dotyczące uzasadnienia przedstawionego w odniesieniu do dziewięciu badań zgłoszonych przez wnioskodawcę jako zastrzeżone, a w szczególności w odniesieniu do „wyłączonego prawa powoływania się”, o którym mowa w art. 21 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Wszystkie uzasadnione informacje przedstawione przez wnioskodawcę zostały poddane ocenie. W odniesieniu do siedmiu nieopublikowanych badań uznano, że wymogi określone w art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zostały spełnione. Dlatego też dane naukowe i inne informacje zawarte w tych siedmiu badaniach nie mogą być w okresie pięciu lat od daty wydania zezwolenia wykorzystane na rzecz późniejszego wnioskodawcy, zgodnie z warunkami określonymi w art. 21 ust. 1 tego rozporządzenia. W odniesieniu do dwóch badań opublikowanych przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego⁽¹⁾ uważa się, że badania zostały opublikowane i udostępnione publicznie, ich ochrona nie jest zatem uzasadniona w świetle celów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, między innymi ochrony inwestycji producentów innowacyjnych dokonanych podczas gromadzenia informacji i danych na poparcie wniosku składanego zgodnie z tym rozporządzeniem i w związku z tym nie powinna zostać udzielona.
- (11) Podejmując decyzje o środkach określonych w niniejszej decyzji, uwzględniono uwagi wnioskodawcy otrzymane przez Komisję, zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

- (12) Przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Oświadczenie zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszej decyzji zostaje włączone do wspólnotowego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Stosowanie danych naukowych i innych informacji zawartych w badaniach wymienionych w załączniku do niniejszej decyzji jest ograniczone na rzecz wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wydania zezwolenia, zgodnie z warunkami określonymi w art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 grudnia 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽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.*, s. 561–569, i 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*, s. 570–579.

ZALĄCZNIK

Adres wnioskodawcy	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Warunki stosowania oświadczenia	Warunki lub ograniczenia stosowania żywności, dodatkowe wyjaśnienie lub ostrzeżenie	Zastrzeżone dane, których stosowanie jest ograniczone na rzecz wnioskodawcy	Odniesienie do opinii EFSA
Prozexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Zjednoczone Królestwo.	Rozpuszczalny w wodzie koncentrat pomidorowy I i II	Rozpuszczalny w wodzie koncentrat pomidorowy I i II pomaga w utrzymaniu normalnej agregacji płytek krwi, co przyczynia się do zdrowego przepływu krwi.	Informacja dla konsumenta, że korzystny wpływ występuje w przypadku spożycia codziennie 3 g rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego I lub 150 g rozpuszczalnego w wodzie koncentratu pomidorowego II w 250 ml lub mniejszej ilości soków owocowych, napojów aromatyzowanych lub napojów na bazie jogurtu (o ile nie są mocno pasteryzowane)		<ol style="list-style-type: none"> 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 No. 02/0269 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 No 03/0177. O' Kennedy et al. 2005. Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12 g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects. REC No 05/S0802/77. 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 No 06/S0802/60. 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 No 07/S0801/13. Song V, Sheddon A, Horgan G and O' Kennedy N. Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells. Rękopis do złożenia; 2008. 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. Nieopublikowane, 2007/2008. 	Q-2009-00229