

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 17 de diciembre de 2009

**por la que se autoriza una declaración de propiedades saludables relativa al efecto del concentrado de tomate soluble en agua en la agregación de plaquetas y se concede la protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial al amparo del Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2009) 10113]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/980/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 18, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y se incluyan en una lista de declaraciones autorizadas.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 también establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Esta autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la EFSA (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) La Autoridad, cuando recibe una solicitud, debe informar sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión y emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) Con objeto de estimular la innovación, las declaraciones de propiedades saludables basadas en nuevas pruebas científicas obtenidas o que incluyen una solicitud de protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial son objeto de un tipo de autorización acelerado. Si, a petición del solicitante de protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial, la Comisión propone restringir la utilización de dichos datos en favor del solicitante, dicha restricción, de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 1924/2006, expirará tras cinco años.

- (6) De resultados de una solicitud de Provexis Natural Products Ltd presentada el 7 de enero de 2009 de conformidad con el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del concentrado de tomate soluble en agua I y II en la actividad de las plaquetas sanguíneas en personas sanas (pregunta n° EFSA-Q-2009-00229) <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a mantener un flujo sanguíneo saludable y es beneficioso para la circulación».
- (7) El 28 de mayo de 2009 la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de concentrado de tomate soluble en agua I y II y el mantenimiento de una agregación de plaquetas normal. A condición de que se revise la redacción teniendo en cuenta, en concreto, el requisito mencionado en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, debe considerarse que la declaración cumple los requisitos de dicho Reglamento y debe incluirse en la lista comunitaria de declaraciones permitidas.
- (8) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n° 1924/2006 es garantizar al consumidor la veracidad, la claridad, la fiabilidad y la utilidad de las declaraciones de propiedades saludables, y que tanto la redacción como la presentación se conciben teniendo en cuenta estos aspectos. Por tanto, cuando la redacción de una declaración utilizada por el solicitante tenga el mismo significado para los consumidores que una declaración de propiedades saludables autorizada por haberse demostrado que existe la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de utilización indicadas en el anexo de la presente Decisión.
- (9) La Autoridad indicó en su dictamen que sus conclusiones no hubieran podido alcanzarse sin considerar los nueve estudios de cuyos derechos de propiedad intelectual el solicitante pide la titularidad.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1101, pp. 1-15.

- (10) Tras recibir el dictamen de la Autoridad, la Comisión volvió a dirigirse al solicitante para obtener nuevas aclaraciones sobre la justificación proporcionada con respecto a los nueve estudios cuya propiedad intelectual solicitaba y, en particular, con respecto al «derecho exclusivo de referencia» mencionado en el artículo 21, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1924/2006. Toda la información justificable facilitada por el solicitante se ha evaluado. Se considera que los siete estudios no publicados cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento en cuestión. En consecuencia, los datos científicos y otra información incluidos en los siete estudios no pueden utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 21, apartado 1, de dicho Reglamento. En lo que respecta a los dos estudios publicados antes de la presentación de la solicitud de autorización de la declaración de propiedades saludables<sup>(1)</sup>, se considera que, como los estudios se han publicado y se han puesto a disposición del dominio público, su protección no está justificada en el contexto de los objetivos del Reglamento (CE) n° 1924/2006, entre ellos, proteger la inversión realizada por los innovadores al recoger la información y los datos en apoyo de una solicitud al amparo de ese Reglamento y, por tanto, no ha de concederse dicha protección.
- (11) A la hora de determinar las medidas previstas en la presente Decisión se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por el solicitante, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (12) Los Estados miembros han sido consultados.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo de la presente Decisión se incluirá en la lista comunitaria de declaraciones permitidas establecida en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

#### Artículo 2

Los datos científicos y otra información incluidos en los estudios que figuran en el anexo de la presente Decisión quedarán reservados para su utilización en beneficio del solicitante durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

#### Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB (Reino Unido).

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

---

<sup>(1)</sup> O'Kennedy, N.; Crosbie, L.; Whelam, S.; Luther, V.; Horgan, G.; Broom, J.I.; Webb, D.J.; Duttaroy, A.K.: «Effects of tomato extract on platelet function: a double-blinded crossover study in healthy humans», *The American Journal of Clinical Nutrition* 84, 2006a, pp. 561-569, y O'Kennedy, N.; Crosbie, L.; van Lieshout, M.; Broom, J.I.; Webb, D.J.; Duttaroy, A.K.: «Effects of antiplatelet components of tomato extract on platelet function in vitro and ex vivo: a time-course cannulation study in healthy humans», *The American Journal of Clinical Nutrition* 84, 2006b, pp. 570-579.

## ANEXO

Solicitante Dirección	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de utilización de la declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento, declaración complementaria o advertencia	Datos protegidos por derechos de propiedad industrial para su utilización en beneficio del solicitante	Referencia del dictamen de la EFSA
Prozexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB (Reino Unido)	Concentrado de tomate soluble en agua I y II	El concentrado de tomate soluble en agua I y II contribuye a mantener la agregación de plaquetas normal, lo cual favorece una buena circulación sanguínea	Información al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con un consumo diario de 3 gramos de concentrado de tomate soluble en agua I o 150 miligramos de concentrado de tomate soluble en agua II en hasta 250 mililitros de zumos de frutas, bebidas aromatizadas o bebidas de yogur (a menos que el nivel de pasteurización sea elevado)		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O' Kennedy, N.; Crosbie, L.; van Lieshout, M.; Broom, J.L.; Webb, D.J.; Duttaroy, A.K.: «Persistence of the antiplatelet effect of a single dose of WSTC equivalent to 2 fresh tomatoes over a 24-hour timecourse», REC N° 02/0269, 2003a.</li> <li>2. O' Kennedy y otros: «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 N° 03/0177, 2003.</li> <li>3. O' Kennedy y otros: «Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects», REC N° 05/S0802/77, 2005.</li> <li>4. O' Kennedy y otros: «A pilot study to compare the antiplatelet effects of WSTC in healthy subjects, after consumption in two different food matrices», REC N° 06/S0802/60, 2006c.</li> <li>5. O' Kennedy y otros: «A randomised, controlled and double-blinded crossover study to compare the antiplatelet effects of three different formats of WSTC in healthy humans», REC N° 07/S0801/13, 2007.</li> <li>6. Song, V.; Sheddon, A.; Horgan, G. y O'Kennedy, N.: «Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells», Manuscrito para presentación; 2008.</li> <li>7. Zhang, F.; Song, V.; Neascu, M.; Crosbie, L.; Duncan, G.; Horgan, G.; de Roos, B. y O' Kennedy, N.: «Flow cytometric and proteomic studies examining the effects of WSTC on platelet function in vitro». No publicado, 2007/2008.</li> </ol>	Q-2009-00229