

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 17. prosince 2009,

kterým se povoluje zdravotní tvrzení o účinku ve vodě rozpustného rajčatového koncentrátu na agregaci krevních destiček a poskytuje ochrana údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006

(oznámeno pod číslem K(2009) 10113)

(Pouze anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2009/980/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nepřidá na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Jakmile úřad obdrží žádost, neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k danému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) S cílem stimulovat inovaci musí zdravotní tvrzení, která jsou založená na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo která zahrnují požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, podléhat zrychlenému typu schvalování. Pokud však žadatel žádá o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového

vlastnictví, Komise navrhuje omezit používání těchto údajů ve prospěch žadatele a platnost tohoto omezení končí podle článku 21 nařízení (ES) č. 1924/2006 po pěti letech.

- (6) V návaznosti na žádost společnosti Provexis Natural Products Ltd. předloženou dne 7. ledna 2009 podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků ve vodě rozpustného rajčatového koncentrátu (WSTC) I a II na aktivitu krevních destiček u zdravých lidí (otázka č. EFSA-Q-2009-00229)⁽²⁾. Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Napomáhá udržovat zdravý krevní oběh a zlepšuje cirkulaci krve.“

- (7) Dne 28. května 2009 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů byl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním ve vodě rozpustného rajčatového koncentrátu WSTC I a II a udržením normální schopnosti agregace krevních destiček. S výhradou revidované formulace a s přihlédnutím ke zvláštním požadavkům uvedeným v čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1924/2006 by tvrzení mělo být považováno za vyhovující požadavkům nařízení (ES) č. 1924/2006 a mělo by být zařazeno na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství.

- (8) Jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006 je zajistit, aby zdravotní tvrzení byla pravdivá, srozumitelná, spolehlivá a užitečná pro spotřebitele, a v tomto kontextu je také třeba uvážit formulaci a prezentaci tvrzení. Je-li tedy tvrzení používané žadatelem formulováno tak, že má pro spotřebitele stejný význam jako schválené zdravotní tvrzení, neboť obě vykazují stejný vztah mezi kategorií potravin, potravinou nebo jednou její složkou a zdravím, měly by se na ně vztahovat totožné podmínky použití uvedené v příloze tohoto rozhodnutí.

- (9) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že by nemohl ke svým závěrům dojít, pokud by nezohlednil devět studií, které žadatel prohlásil za své vlastnictví.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1101, s. 1–15.

- (10) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, požádala žadatele o další vysvětlení, jímž zdůvodňuje prohlášení, že devět studií je jeho vlastnictvím, a zejména pokud jde o „výhradní právo používat údaje“ uvedené v čl. 21 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1924/2006. Veškeré vysvětlující údaje, které žadatel předložil, byly posouzeny. U sedmi nezveřejněných studií se požadavky stanovené čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 považují za splněné. Proto vědecké údaje a další informace uvedené v sedmi studiích nesmějí být využity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data povolení podle podmínek stanovených v čl. 21 odst. 1 uvedeného nařízení. U dvou studií, jež byly zveřejněny před podáním žádosti o schválení zdravotního tvrzení⁽¹⁾, se má za to, že byly-li studie publikovány a veřejně zpřístupněny, jejich ochrana není v souvislosti s jedním z cílů nařízení (ES) č. 1924/2006, jímž je ochrana investic novátorů při shromažďování informací a údajů doplňujících žádost podávanou podle uvedeného nařízení, oprávněná, a proto by neměla být udělena.
- (11) Připomínky, které Komise obdržela od žadatele v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto rozhodnutí vzaty v úvahu.
- (12) Členské státy byly konzultovány,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Společenství podle čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Vědecké údaje a další informace obsažené ve studiích uvedených v příloze tohoto rozhodnutí smějí být omezeny pro použití ve prospěch žadatele po dobu pěti let od data povolení podle podmínek stanovených v čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Spojené království.

V Bruselu dne 17. prosince 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

⁽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, s. 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 double-blinded crossover study in healthy humans*, The American Journal of Clinical Nutrition, 2006, vol. 84, s. 570–579.

PŘÍLOHA

Žadatel – Adresa	Živina, látka, potravin nebo kategorie potravin	Tvrzení	Podmínky používání tvrzení	Podmínky a/nebo omezení používání dané potraviny a/nebo doplňující sdělení nebo varování	Použití údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, omezeno ve prospěch žadatele	Referenční číslo stanoviska EFSA
Proxavis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Spojené království	Ve vodě rozpustný rajčatový koncentrát (WSTC) I a II	Ve vodě rozpustný rajčatový koncentrát (WSTC) I a II pomáhá udržovat normální schopnost agregace krevních destiček, což přispívá k udržení zdravého krevního oběhu.	Informace pro spotře- bitele o tom, že příznivého účinku je dosaženo denní konzumací 3 g WSTC I nebo 150 mg WSTC II až do množství 250 ml buď ovocné šťávy, nebo ochuce- ných či jogurtových nápojů (kromě silně pasterizovaných).		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 No 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 No 03/0177. 3. 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. 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 No 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 No 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. Rukopis pro předložení; 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. Nezveřejněno, 2007/2008.	Q-2009-00229