

KOMISJONI OTSUS,

17. detsember 2009,

millega antakse luba esitada tervishoiualane väide vees lahustuva tomatikontsentraadi mõju kohta vereliistakute agregatsioonile ja tagatakse konfidentsiaalsete andmete kaitse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1924/2006

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 10113 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2009/980/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, ⁽¹⁾ eelkõige selle artikli 18 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt neile luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatavate väidete nimekirjas.

(2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on ka sätestatud, et tervisealaste väidete lubamise taotlusi võivad toidukäitlejad esitada liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus edastab nõuetekohased taotlused Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“).

(3) Pärast taotluse kättesaamist peab toiduohutusamet viivitamata teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama asjaomase tervisealase väite kohta arvamuse.

(4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.

(5) Et edendada uuendustegevust, kohaldatakse uutel teaduslikel andmetel põhinevate ja/või konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust hõlmavate tervisealaste väidete suhtes kiirendatud loa väljastamist. Juhul, kui taotleja avaldab soovi ka konfidentsiaalsete andmete kaitseks ja

komisjon teeb ettepaneku selliste andmete kasutamise piiramiseks taotleja kasuks, kaotab vastav piirang määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 kohaselt kehtivuse viie aasta pärast.

(6) Pärast seda, kui Provexis Natural Products Ltd. oli 7. jaanuaril 2009 esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud vees lahustuva tomatikontsentraadi (WSTC) I ja II mõjuga vereliistakute funktsioonile tervel inimesel (küsimus nr EFSA-Q-2009-00229) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Aitab tagada normaalse vereringe ja seda parandada“.

(7) Komisjon ja liikmesriigid said 28. mail 2009 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et WSTC I ja II tarbimise ja normaalse vereliistakute agregatsiooni vahel on tuvasutatud põhjuslik seos. Tingimusel, et sõnastust muudetakse, võttes eelkõige arvesse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 5 lõikes 2 osutatud nõuet, tuleks väide lugeda vastavaks määruse (EÜ) nr 1924/2006 nõuetele ning see tuleks lisada ühenduse lubatud väidete nimekirja.

(8) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 üks eesmärkidest on tagada, et tervisealased väited on tõesed, selged, usaldusväärsed ja tarbijale kasulikud ning et sellega tuleb sõnastuse ja esitluse puhul arvestada. Seetõttu peaks taotleja esitatud väidete suhtes, kui nende sõnastusel on tarbija jaoks sama tähendus kui heakskiidetud tervisealasel väitel (sest need näitavad, et toidugrupi, toidu või ühe selle koostisosa ja tervise vahel on sama seos), I lissasse kandmise korral kehtima käesoleva otsuse liss osutatud samad kasutustingimused.

(9) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et ta ei oleks oma järeldustele jõudnud, kui ei oleks arvesse võtnud üheksat uurimust, mida taotleja on nimetanud konfidentsiaalseks.

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1101, lk 1–15.

- (10) Pärast toiduohutusameti arvamuse kättesaamist pöördus komisjon uuesti taotleja poole, et saada täiendavaid selgitusi üheksa uurimuse konfidentsiaalseks nimetamise põhjenduse kohta ja eelkõige seoses määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõike 1 punktis b osutatud *ainuõigusega konfidentsiaalsete andmete kasutamisele*. On hinnatud kogu teavet, mille taotleja põhjenduseks esitas. Seitsme avaldamata uurimuse puhul loetakse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1 sätestatud nõuded täidetuks. Seetõttu ei saa kõnealuse määruse artikli 21 lõikes 1 sätestatud tingimuste kohaselt kasutada neis seitsmes uuringus sisalduvaid teaduslikke andmeid hili-sema taotleja huvides viie aasta jooksul loa andmise kuupäevast. Kahe uuringu puhul, mis olid avaldatud enne tervisealaste väidete lubamise taotluse esitamist, märgitakse, et kuna need on juba avaldatud ja üldsusele kättesaadavad, ⁽¹⁾ ei ole põhjendatud nende kaitse lähtuvalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 eesmärkidest (sealhulgas eesmärgist kaitsta uuenduslike ideede algatajate investee-ringuid määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaseid rakendusi toetava info ja andmete kogumisel) ning seetõttu ei peaks konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust rahuldama.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmete kindlaksmääramisel on arvesse võetud taotleja märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.
- (12) Liikmesriikidega on konsulteeritud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesoleva otsuse lisas esitatud tervisealane väide lisatakse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohasesse ühenduse lubatud väidete nimekirja.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 21 lõikes 1 sätestatud tingimuste kohaselt võib käesoleva otsuse lisas nimetatud uuringutes sisalduvaid teaduslikke andmeid ja muud teavet kasutada üksnes taotleja huvides viie aasta jooksul loa andmise kuupäevast.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Proxavis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Ühendkuningriik.

Brüssel, 17. detsember 2009

Komisjoni nimel
komisjoni liige

Androulla VASSILIOU

⁽¹⁾ 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, 2006, Vol. 84, lk 561–569, ja 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*, lk 570–579.

Taotleja, aadress	Toitaine, muu aine, toit või toidugrupp	Väide	Väite kasutamise tingimused	Toidu kasutamise tingimused ja/või piirangud ja/või lisaselgitus või hoiatus	Konfidentsiaalsed andmed, mida võib kasutada üksnes taotleja huvides	EFSA arvamuse viide
Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Ühendkuningriik	Vees lahustuv tomatikontsentraat (WSTC) I ja II	Vees lahustuv tomatikontsentraat (WSTC) I ja II aitab tagada normaalse vereliistakute agregatsiooni, mis aitab kaasa normaalsele vereringele	Teave tarbijale, et kasulik toime ilmneb, kui tarbida iga päev 3 g WSTC I või 150 mg WSTC II kuni 250 ml puuviljamahla, maitsetatud jookide või jogurtijookidega (v.a tugevalt pastöriseeritud)		<ol style="list-style-type: none"> O'Kennedy, N, Crosbie, L, van Lieshout, M, Broom, J.I, Webb, D.J, Duttaroy, A.K, 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 <i>et al.</i> 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 <i>et al.</i> 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 <i>et al.</i> 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 <i>et al.</i> 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, O'Kennedy, N. Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells. Manuscript for submission, 2008. Zhang, F, Song, V, Neascu, M, Crosbie, L, Duncan, G, Horgan, G, de Roos, B, O'Kennedy, N. Flow cytometric and proteomic studies examining the effects of WSTC on platelet function <i>in vitro</i>. Unpublished, 2007/2008. 	Q-2009-00229