

ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 17. decembra 2009,

ktorým sa povoľuje zdravotné tvrdenie o účinku vo vode rozpustného paradajkového koncentráту na zhlukovanie krvných doštičiek a poskytuje ochrana údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006

[oznámené pod číslom K(2009) 10113]

(Iba anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2009/980/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

použitie týchto údajov obmedzilo v prospech žiadateľa, uplynie toto obmedzenie v súlade s článkom 21 nariadenia (ES) č. 1924/2006 po piatich rokoch.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 ods. 4,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú v súlade s uvedeným nariadením povolené Komisiou a zahrnuté v zozname povolených tvrdení.

(2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa takisto stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu predložiť žiadosť o povolenie zdravotných tvrdení. Príslušný vnútroštátny orgán zašle platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA), ďalej len „úrad“.

(3) Úrad po prijatí žiadosti bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu a vydá stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu.

(4) Komisia rozhodne o povolení zdravotných tvrdení s prihliadnutím na stanovisko, ktoré vydal úrad.

(5) V záujme stimulovať inováciu sa na zdravotné tvrdenia, ktoré sa zakladajú na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo zahŕňajú žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahuje zrýchlená forma povoľovania. V prípade, keď Komisia na žiadateľovu žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, navrhne, aby sa

(6) V nadväznosti na žiadosť spoločnosti Proverxis Natural Products Ltd. predloženú 7. januára 2009 podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný, aby vydal stanovisko k zdravotnému tvrdeniu týkajúcejmu sa účinkov vo vode rozpustného paradajkového koncentrátu (Water-Soluble Tomato Concentrate, WSTC) I a II na funkciu krvných doštičiek u zdravých ľudí (otázka č. EFSA-Q-2009-00229)⁽²⁾. Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pomáha zachovávať normálny prietok krvi a podporuje krvný obeh“.

(7) Komisii a členským štátom bolo 28. mája 2009 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom na základe predložených údajov došiel k záveru, že medzi konzumáciou WSTC I a II a napomáhaním udržiavania normálneho zhlukovania krvných doštičiek existuje príčinná súvislosť. Tvrdenie by sa za predpokladu, že sa upraví jeho znenie, pričom sa zohľadní najmä požiadavka uvedená v článku 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1294/2006, malo pokladať za vyhovujúce požiadavkám nariadenia (ES) č. 1924/2006 a malo by sa zahrnúť do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva.

(8) Jedným z cieľov nariadenia (ES) č. 1924/2006 je zabezpečenie toho, aby boli zdravotné tvrdenia pravdivé, jasné, spoľahlivé a užitočné pre používateľa a aby sa v tejto súvislosti bral ohľad na znenie tvrdenia a jeho prezentáciu. Preto sa na tvrdenia použité žiadateľom, ktoré sú formulované tak, aby mali pre spotrebiteľa rovnaký význam ako povolené zdravotné tvrdenie preukazujúce rovnakú súvislosť medzi kategóriou potravín, potravinou alebo jednou jej zložkou a zdravím, mali vzťahovať rovnaké podmienky použitia, ako sa uvádza v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

(9) Úrad vo svojom stanovisku uviedol, že k svojim záverom nemohol dospieť bez toho, aby neposúdil deväť štúdií, ktoré žiadateľ vyhlásil za svoje vlastníctvo.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

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

- (10) Po tom, ako bolo Komisii doručené stanovisko úradu, Komisia požiadala žiadateľa o vysvetlenie, ako zdôvodňuje vyhlásenie, že deväť štúdií je jeho vlastníctvom a najmä, pokiaľ ide o „výhradné právo na používanie údajov“ uvedené v článku 21 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1924/2006. Všetky zdôvodniteľné informácie, ktoré poskytol žiadateľ, boli posúdené. V prípade siedmich nezverejnených štúdií sa požiadavky stanovené v článku 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 pokladajú za splnené. Preto vedecké údaje a ostatné informácie zahrnuté v siedmich štúdiách nesmú byť podľa podmienok stanovených v článku 21 ods. 1 uvedeného nariadenia použité v prospech ďalšieho žiadateľa počas piatich rokov od dátumu povolenia. Pokiaľ ide o dve štúdie, ktoré boli zverejnené pred podaním žiadosti o povolenie uvedeného zdravotného tvrdenia⁽¹⁾, zastáva sa názor, že z dôvodu, že štúdie boli zverejnené a verejne sprístupnené, ich ochrana nie je oprávnená vzhľadom na ciele nariadenia (EC) No 1924/2006, medzi ktoré patrí ochrana inovačných investícií pri zhromažďovaní informácií a údajov doplnujúcich žiadost' podanú podľa uvedeného nariadenia, a preto by sa nemala udeliť.
- (11) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto rozhodnutí sa podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 zväžili pripomienky žiadateľa, ktoré boli doručené Komisii.
- (12) Prebehli konzultácie s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zaraďuje do zoznamu povolených tvrdení Spoločenstva podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Vedecké údaje a ostatné informácie zahrnuté v štúdiách a uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa obmedzujú na používanie v prospech žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu povolenia v zmysle podmienok stanovených v článku 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Proxavis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Spojené kráľovstvo.

V Bruseli 17. decembra 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

⁽¹⁾ O'Kennedy N, Crosbie L, Whelam S, Luther V, Horgan G, Broom JJ, 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 JJ, 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.

PRÍLOHA

Žiadateľ – adresa:	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Podmienky použitia tvrdenia	Podmienky a/alebo obmedzenia používania potravinu a/alebo doplnujúce informácie alebo varovanie	Informácie, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, na obmedzené použitie v prospech žiadateľa	Odkaz na stanovisko EFSA
Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Spojené kráľovstvo	vo vode rozpustný paradajkový koncentrát (WSTC) I a II	vo vode rozpustný paradajkový koncentrát (WSTC) I a II pomáha udržiavať normálne zhlukovanie krvných doštičiek, čím prispieva k zdravému prietoku krvi	informácia pre spotrebiteľa o tom, že priaznivý účinok sa dosiahne pri dennom prijímaní 3 g WSTC I alebo 150 mg WSTC II v maximálnom množstve 250 ml ovocných džúsov, ochutených nápojov alebo jogurtových nápojov (pokiaľ nie sú silne pasterizované)		<ol style="list-style-type: none"> O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a. <i>Persistence of the antiplatelet effect of a single dose of WSTC equivalent to 2 fresh tomatoes over a 24-hour timecourse.</i> REC No 02/0269 O' Kennedy et al. 2003b. <i>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.</i> REC No 03/0177. O' Kennedy et al. 2005. <i>Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects.</i> REC No 05/S0802/77. O' Kennedy et al. 2006c. <i>A pilot study to compare the antiplatelet effects of WSTC in healthy subjects, after consumption in two different food matrices.</i> REC No 06/S0802/60. O' Kennedy et al. 2007. <i>A randomised, controlled and double-blinded crossover study to compare the antiplatelet effects of three different formats of WSTC in healthy humans.</i> REC No 07/S0801/13. Song V, Sheddon A, Horgan G and O' Kennedy N. <i>Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells.</i> Rukopis na predloženie; 2008. Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B and O' Kennedy N. <i>Flow cytometric and proteomic studies examining the effects of WSTC on platelet function in vitro.</i> Nezverejnené, 2007/2008. 	Q-2009-00229