

KOMISSION PÄÄTÖS,**annettu 17 päivänä joulukuuta 2009,****Water-soluble tomato concentrate -valmisteen vaikutusta verihiutaleiden aggregaatioon koskevan terveysväitteen hyväksymisestä ja suojan myöntämisestä teollisoikeuden alaisille tiedoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaisesti**

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 10113)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/980/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat hakea lupaa terveysväitteiden esittämiseen jäsenvaltion toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveysväitteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteen hyväksymisestä ja ottaa siinä huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Uuteen tieteelliseen näyttöön perustuvat terveysväitteet ja/tai terveysväitteet, joihin sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta, on innovoinnin edistämiseksi käsiteltävä nopeutettua hyväksymismenettelyä noudattaen. Kun hakija on pyytänyt teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamista, ja komissio ehdottaa tällaisten tietojen käytön rajoittamista hakijan eduksi, kyseinen rajoitus päättyy asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan mukaisesti viiden vuoden kuluttua.
- (6) Provexis Natural Products Ltd toimitti 7 päivänä tammikuuta 2009 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I:n ja II:n vaikutuksia verihiutaleiden aktiivisuuteen terveillä ihmisillä (kysymys EFSA-Q-2009-00229) (2). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Auttaa ylläpitämään tervettä verenvirtausta ja edistää verenkiertoa."
- (7) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 28 päivänä toukokuuta 2009 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella WSTC I:n ja II:n nauttimisen ja verihiutaleiden normaalin aggregaation ylläpitämisen tukemisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. Väitteen olisi katsottava täyttävän asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 asetetut vaatimukset edellyttäen, että väitteen sanamuotoa tarkistetaan, ja ottaen huomioon erityisesti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun vaatimuksen, ja väite olisi lisättävä yhteisön sallittujen väitteiden luetteloon.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 yhtenä tavoitteena on varmistaa, että terveysväitteet ovat tosia, selkeitä ja luotettavia sekä kuluttajalle hyödyllisiä ja että väitteiden sanamuoto ja esitystapa otetaan huomioon tältä kannalta. Sen vuoksi hakijan käyttämiin väitteisiin, jotka sanamuotonsa mukaan merkitsevät kuluttajalle samaa kuin jokin hyväksytty terveysväite, koska ne kuvaavat samaa suhdetta jonkin elintarvikeryhmän, elintarvikkeen tai jonkin sen ainesosan ja terveyden välillä, olisi sovellettava samoja, tämän päätöksen liitteessä esitettyjä käytön edellytyksiä.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, ettei se olisi voinut tulla johtopäätökseensä ottamatta huomioon yhdeksää tutkimusta, joiden hakija on ilmoittanut olevan teollisoikeuden alaisia.

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

- (10) Saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon komissio pyysi hakijalta lisäselvitystä perusteluihin, jotka hakija oli toimittanut teollisoikeuden alaisiksi ilmoittamiensa yhdeksän tutkimuksen ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettun yksinomaisen oikeuden käyttöä viittauksia osalta. Kaikki hakijan toimittamat perustelut on arvioitu. Seitsemän julkaisemattoman tutkimuksen osalta katsotaan, että asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät. Tieteellisiä tutkimustietoja ja muita seitsemään tutkimukseen sisältyviä tietoja ei näin ollen saa käyttää myöhemmän hakijan hyödyksi viiden vuoden aikana hyväksymispäivästä lukien ottaen huomioon kyseisen asetuksen 21 artiklan 1 kohdassa säädetty edellytykset. Ennen terveystietteen hyväksymistä koskevan hakemuksen jättämistä julkaistujen kahden tutkimuksen⁽¹⁾ osalta katsotaan, että koska tutkimukset on julkaistu ja saatettu julkisiksi, niiden suojaaminen ei ole perusteltua asetuksen (EY) N:o 1924/2006 tavoitteiden perusteella, joista yhtenä on suojella investointeja, joita innovoijat ovat tehneet kerätessään tietoja hakemuksensa tueksi kyseisen asetuksen mukaisesti, eli suoja ei tulisi myöntää.
- (11) Komission saamat, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaiset hakijan kannanotot on otettu huomioon tässä päätöksessä säädettyjä toimenpiteitä määriteltäessä.
- (12) Jäsenvaltioita on kuultu,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tämän päätöksen liitteessä esitetty terveystieteen lisätään yhteisön sallittujen väitteiden luetteloon, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa.

2 artikla

Tämän päätöksen liitteessä mainittuja tieteellisiä tutkimustietoja ja muita tutkimuksiin sisältyviä tietoja saa käyttää ainoastaan hakijan hyödyksi viiden vuoden aikana hyväksymispäivästä lukien ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1924/2006 21 artiklan 1 kohdassa säädetty edellytykset.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 17 päivänä joulukuuta 2009.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

⁽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, ja 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.

Hakija – Osoite	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	Väitteen käytön edellytykset	Elintarvikkeen nauttimisen edellytykset ja/tai rajoitukset ja/tai lisämaininta tai varoitus	Teollisoikeuden alaiset tiedot, joita saa käyttää ainoastaan hakijan hyväksi	EFSAn lausunnon numero
Proxavis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Yhdistynyt kuningaskunta	Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I ja II	Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I ja II auttavat ylläpitämään verihiutaleiden normaalia aggregaatiota, mikä tukee terveä verenvirtausta.	Kuluttajalle ilmoitetaan, että edullinen vaikutus saavutetaan nauttimalla päivittäin 3 g WSTC I:tä tai 150 mg WSTC II:ta enintään 250 ml:ssa hedelmämehua, maustettuja juomia tai jogurttijuomia (mikäli niitä ei ole pastöroitu voimakkaasti).		- 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 <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 and O' Kennedy N. Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells. Käsikirjoitus julkaistavaksi; 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. Julkaisematon, 2007/2008.	Q-2009-00229