

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. december 17.)

a vízben oldódó paradicsomsűrítménynak a trombocita-aggregációra gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről, valamint az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a védett adatok védelmének biztosításáról

(az értesítés a C(2009) 10113. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/980/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

javára, e korlátozás öt év elteltével lejár az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének megfelelően.

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében tilos az élelmiszerrel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása, kivéve, ha azokat a Bizottság az említett rendelet szerint engedélyezte, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet azt is lehetővé teszi, hogy élelmiszer-ipari vállalkozók egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeket nyújtsanak be az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és meg kell fogalmaznia véleményét az adott, egészségre vonatkozó állítással kapcsolatban.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Az innováció ösztönzése céljából azon egészségre vonatkozó állítások esetében, melyek újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékokon alapulnak és/vagy melyek a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaznak, gyorsított engedélyezési eljárást kell alkalmazni. Amennyiben a kérelmező védett adatok védelmére irányuló kérelme alapján a Bizottság azt javasolja, hogy korlátozni kell az ilyen adatok felhasználását a kérelmező
- (6) Miután 2009. január 7-én a Provexis Natural Products Ltd az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságot felkérték, hogy véleményezzen egy olyan, egészségre vonatkozó állítást, mely szerint a vízben oldódó paradicsomsűrítmény (Water-Soluble Tomato Concentrate, WSTC I. és II.) hatással van a trombocitaevékenységre az egészséges emberek esetében (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00229) ⁽²⁾. A kérelmező által javasolt állítás megfogalmazása a következő volt: „Segíti az egészséges véráramlás fenntartását és kedvezően hat a keringésre.”
- (7) A Bizottság és a tagállamok 2009. május 28-án kapták kézhez a Hatóság tudományos véleményét, mely szerint a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés van a WSTC I. és II. fogyasztása és azon állítás között, hogy a termék fogyasztása segíti a normális trombocita-aggregáció fenntartását. A megfogalmazás módosítása esetén, figyelembe véve különösen az 1924/2006/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében szereplő követelményt, úgy tekintendő, hogy az állítás megfelel az 1924/2006/EK rendelet követelményeinek, és fel kell venni az engedélyezett állítások közösségi listájára.
- (8) Az 1924/2006/EK rendelet egyik célkitűzése annak biztosítása, hogy az egészségre vonatkozó állítások valósághűek, világosak, megbízhatók és hasznosak legyenek a fogyasztó számára, és hogy ezt figyelembe vegye a megszövegezés és a megjelenítés. Emiatt, amennyiben a kérelmező által alkalmazott állítások megfogalmazása ugyanazzal a jelentéssel bír a fogyasztók számára mint egy engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás – mivel ugyanolyan összefüggést mutatnak ki egyrészt egy adott élelmiszerkategória, élelmiszer vagy annak valamely alkotóeleme, másrészt az egészség között –, azonos felhasználási feltételek kell, hogy vonatkozzanak rájuk, az e határozat mellékletében jelletteknek megfelelően.
- (9) A Hatóság jelezte véleményében, hogy következtetéseihez kilenc, a kérelmező állítása szerint védett tanulmányt kellett figyelembe venni.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1101, 1–15. o.

- (10) A Hatóság véleményének kézhezvételét követően a Bizottság további pontosítást kért a kérelmezőtől a kilenc, állítólag védett tanulmánnyal kapcsolatos indoklást illetően, különös tekintettel az 1924/2006/EK rendelet 21. cikke (1) bekezdésének b) pontjában szereplő „kizárólagos hivatkozási jogra”. A kérelmező által szolgáltatott összes indokolható információt megvizsgálták. A hét, nem közzétett tanulmányt illetően úgy vélik, hogy az 1924/2006/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek teljesültek. Ennek megfelelően a hét tanulmányban szereplő tudományos adatok és egyéb információk nem használhatók fel egy következő kérelmező javára az engedélyezéstől számított öt éven át, az említett rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint. Az egészségre vonatkozó állítás engedélyezése iránti kérelem benyújtását megelőzően közzétett két tanulmányt illetően ⁽¹⁾ úgy vélik, hogy mivel a tanulmányokat közzétették és így a nyilvánosságra számára elérhetővé váltak, a tanulmányok védelme nem indokolt az 1924/2006/EK rendelet olyan céljainak tekintetében, mint például az újítók által az említett rendelet szerinti kérelem alátámasztására szolgáló információk és adatok összegyűjtésébe történt befektetések védelme, és ennek megfelelően nem részesülnek védelemben.
- (11) A kérelmező által a Bizottság számára az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésével összhangban benyújtott észrevételeket figyelembe vették az e határozatban előírt intézkedések meghatározása során.
- (12) A tagállamokkal konzultáltak,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozat mellékletében meghatározott, egészségre vonatkozó állítást fel kell venni az engedélyezett állítások 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett közösségi listájára.

2. cikk

Az e határozat mellékletében feltüntetett tanulmányokban szereplő tudományos adatoknak és egyéb információknak a kérelmező javára történő felhasználását korlátozni kell az engedélyezéstől számított öt éven át, az 1924/2006/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek szerint.

3. cikk

E határozat címzettje a Provenir Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2009. december 17-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

⁽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, pp. 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 time-course cannulation study in healthy humans*. The American Journal of Clinical Nutrition, 2006, Vol. 84, pp., 570-579.

MELLÉKLET

Kérelmező – Cím	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszerkategória	Állítás	Az állítás alkalmazásának feltételei	Az élelmiszer felhasználására vonatkozó feltételek és/vagy korlátozások és/vagy kiegészítő tájékoztatás vagy figyelmeztetés	A kérelmező javára történő felhasználásra korlátozott védett adatok	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Egyesült Királyság	Vízben oldódó paradicsomsűrítmény (WSTC I. és II.)	A vízben oldódó paradicsomsűrítmény (WSTC I. és II.) segíti a normális trombocita-aggregáció fenntartását, ami hozzájárul az egészséges véráramlás kialakulásához	A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a jótékony hatás eléréséhez naponta 3 g WSTC I-t vagy 150 mg WSTC II-t kell fogyasztani legfeljebb 250 ml gyümölcslel, ízesített ital vagy joghurttal (kivéve, ha erősen pasztörözött) formájában		- O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a. Két friss paradicsomnak megfelelő egyetlen WSTC-adag trombocita-aggregációt gátló hatásának fennmaradása 24 órán át. REC No. 02/0269 - O' Kennedy et al. 2003b. 42 napos, randomizált, kontrollált és kettősvak keresztezett („crossover”) vizsgálat a napi WSTC-fogyasztásnak a trombocitafunkcióra, a koagulációra és néhány alapvető CVD (kardiovaszkuláris betegségek) kockázatjelzőre gyakorolt hatásának értékeléséhez. REC No 03/0177. - O' Kennedy et al. 2005. A Sirco® nevű, 12 g/L WSTC-t tartalmazó, napi egyszeri fogyasztásra szánt gyümölcsital túlfogyasztásának hatásai a trombocitafunkcióra az egészséges alanyok esetében. REC No 05/S0802/77. - O' Kennedy et al. 2006c. Kísérleti vizsgálat, melynek segítségével összehasonlíthatók a WSTC trombocita-aggregációt gátló hatásai egészséges alanyok esetében, két különböző élelmiszermatrixban való fogyasztást követően. REC No 06/S0802/60. - O' Kennedy et al. 2007. Randomizált, kontrollált, kettősvak keresztezett vizsgálat, melynek segítségével összehasonlíthatók három különböző WSTC-formátum trombocita-aggregációt gátló hatásai egészséges embereken. REC No 07/S0801/13. - Song V, Sheddon A, Horgan G és O' Kennedy N.: a WSTC antikoaguláns és gyulladásgátló hatásai a vérlemezkékben és az endotél sejtekben. Benyújtandó kézirat; 2008. - Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B és O' Kennedy N.: átfolyási citometrikus és proteomikus vizsgálatok a WSTC-nek az in vitro trombocitaműködésre gyakorolt hatásainak vizsgálatához. Nem közzétett, 2007/2008.	Q-2009-00229