

DECIZIA COMISIEI

din 17 decembrie 2009

de autorizare a unei mențiuni de sănătate privind efectul concentratului de tomate solubil în apă asupra agregării plachetare și de acordare a protecției datelor care țin de proprietate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2009) 10113]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/980/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 18 alineatul (4),

întrucât:

- (1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate asociate alimentelor sunt interzise, cu excepția cazului în care sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și incluse într-o listă a mențiunilor permise.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede, de asemenea, că cererile de autorizare a mențiunilor de sănătate pot fi trimise de către operatorii din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trimite cererile valabile mai departe Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), denumită în continuare „autoritatea”.
- (3) După primirea unei cereri, autoritatea informează fără întârziere celelalte state membre, iar Comisia emite un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză.
- (4) Comisia ia o decizie cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând cont de avizul emis de autoritate.
- (5) Pentru a stimula inovarea, mențiunile de sănătate care se bazează pe dovezi științifice stabilite recent și/sau care includ o cerere de protecție a datelor care țin de proprietate fac obiectul unei proceduri accelerate de autorizare. În cazul în care, la cererea solicitantului pentru protecția datelor care țin de proprietate, Comisia propune limitarea utilizării acestor date în beneficiul solicitantului, această limitare expiră după cinci ani, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(6) Ca urmare a unei cereri din partea Provexis Natural Products Ltd, transmisă la data de 7 ianuarie 2009 în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate privind efectele concentratului de tomate solubil în apă (WTSC I și II) asupra activității plachetelor sangvine la persoanele sănătoase (Întrebarea nr. EFSA-Q-2009-00229) ⁽²⁾. Mențiunea de sănătate propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „Ajută la menținerea unui flux sanguin sănătos și facilitează circulația.”

(7) La data de 28 mai 2009, Comisia și statele membre au primit avizul științific din partea autorității care concluzionează, pe baza datelor transmise, că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de WTSC I și II și contribuția pretinsă la menținerea unei capacități normale de agregare plachetară. Sub rezerva unei revizui a formulării, ținând seama în special de cerința menționată la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, mențiunea de sănătate ar trebui considerată conformă cerințelor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui inclusă în lista comunitară a mențiunilor autorizate.

(8) Unul dintre obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 este de a garanta că mențiunile de sănătate sunt veridice, clare și fiabile, precum și utile pentru consumatori, și în această privință formularea și prezentarea sunt luate în considerare. Prin urmare, în situația în care formularea mențiunii de sănătate utilizate de solicitant are același înțeles pentru consumatori ca și cea a unei mențiuni de sănătate autorizate, deoarece ele demonstrează că există aceeași relație între o categorie de alimente, un aliment sau unul dintre constituenții săi și sănătate, acestea ar trebui să facă obiectul acelorași condiții de utilizare ca cele indicate în anexa la prezenta decizie.

(9) Autoritatea a indicat în avizul său că nu ar fi putut ajunge la aceste concluzii fără a examina cele nouă studii pe care solicitantul le desemnează ca date care țin de proprietate.

⁽¹⁾ JO L 404, 30.12.2006, p. 9.

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

- (10) În urma primirii avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare privind argumentația oferită de acesta pentru a justifica dreptul de proprietate asupra celor nouă studii și, în special privind „*dreptul exclusiv de a face trimiteri*”, menționat la articolul 21 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. Toate informațiile de justificare furnizate de solicitant au fost evaluate. Pentru cele șapte studii nepublicate, se consideră că cerințele prevăzute la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 sunt îndeplinite. În consecință, datele științifice și alte informații cuprinse în cele șapte studii nu pot fi folosite în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data autorizării, în temeiul condițiilor prevăzute la articolul 21 alineatul (1) din regulamentul respectiv. Pentru cele două studii, care au fost publicate anterior depunerii cererii pentru autorizarea mențiunii de sănătate⁽¹⁾, se consideră că, întrucât studiile au fost publicate și puse la dispoziția publicului, protecția acestora nu este justificată având în vedere obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 printre care aceea de a se proteja investițiile realizate de inovatori în colectarea informațiilor și a datelor care sprijină o cerere depusă în temeiul regulamentulului menționat și, în consecință, aceasta nu ar trebui să fie acordată.
- (11) La stabilirea măsurilor prevăzute de prezenta decizie au fost luate în considerare observațiile solicitantului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.
- (12) Statele membre au fost consultate,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Mențiunea de sănătate prezentată în anexa la prezenta decizie se include în lista comunitară a mențiunilor permise prevăzută la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 2

Datele științifice și alte informații conținute în studiile care figurează în anexa la prezenta decizie nu pot fi folosite în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data autorizării, în temeiul condițiilor prevăzute la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Regatul Unit.

Adoptată la Bruxelles, 17 decembrie 2009.

Pentru Comisie

Androulla VASSILIOU

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ O'Kennedy N., Crosbie L., Whelam S., Luther V., Horgan G., Broom J.I., Webb D.J., Duttaroy A.K., *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, vol. 84. Efectele extractului de tomate asupra funcției plachetare: un studiu încrucișat, de tip dublu-orb, efectuat pe persoane sănătoase, pp. 561-569 și O'Kennedy N., Crosbie L., van Lieshout M., Broom J.I., Webb D.J., Duttaroy A.K., Efectele compușilor antiplachetari ai extractului de tomate asupra funcției plachetare *in vitro* și *ex vivo*: un studiu de canulare la intervale prestabilite, efectuat pe persoane sănătoase *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, vol. 84, pp. 570-579.

ANEXĂ

Solicitant – Adresă	Nutrient, substanță, aliment sau categorie de alimente	Mențiuni	Condiții de utilizare a mențiunii de sănătate	Condiții și/sau restricții de utilizare a alimentului și/sau o indicație sau avertizare suplimentară	Restricție de utilizare a datelor exclusiv în beneficiul solicitantului	Trimiterea la avizul EFSA
Proxavis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Regatul Unit	Concentrat de tomate solubil în apă (WSTC I și II)	Concentratul de tomate solubil în apă (WSTC I și II) ajută la menținerea unei capacități normale de agregare plachetară, ceea ce contribuie la un flux sanguin sănătos	Informații adresate consumatorului: efectele benefice sunt obținute prin consumul zilnic a 3 g de WSTC I sau a 150 mg de WSTC II diluat în 250 ml maximum de suc de fructe, băuturi aromatizate sau băuturi din iaurt (cu excepția celor puternic pasteurizate)		1. O' Kennedy N., Crosbie L., van Lieshout M., Broom J.L., Webb D.J., Duttaroy A.K., 2003a, Menținerea efectului antiplachetar al unei singure doze de WSTC echivalentă cu 2 roșii proaspete pe o perioadă de 24 de ore, REC No 02/0269. 2. O' Kennedy <i>et al.</i>, 2003b, Un studiu randomizat, controlat, dublu-orb încrucișat, cu durată de 42 de zile pentru evaluarea efectelor consumului zilnic de WSTC asupra funcției plachetare, coagulării și a unor markeri inițiali de risc cardiovascular, REC No 03/0177. 3. O' Kennedy <i>et al.</i>, 2005, Efectele asupra funcției plachetare, la persoanele sănătoase, ale unui consum exagerat de Sirco®, o băutură pe bază de suc de fructe vitaminizată care conține 12 g/l de WSTC, REC No 05/S0802/77. 4. O' Kennedy <i>et al.</i>, 2006c, Un studiu pilot care compară efectele antiplachetare ale WSTC la persoanele sănătoase, după consumul în două matrici alimentare diferite, REC No 06/S0802/60. 5. O' Kennedy <i>et al.</i>, 2007, Un studiu randomizat, controlat, dublu-orb încrucișat pentru compararea efectelor antiplachetare a trei formule diferite de WSTC la persoane sănătoase. REC No 07/S0801/13. 6. Song V., Sheddon A., Horgan G. și O' Kennedy N., Activități anticoagulante și antiinflamatorii ale WSTC asupra plachetelor sangvine și celulelor endoteliale, manuscris de transmis, 2008. 7. Zhang F., Song V., Neascu M., Crosbie L., Duncan G., Horgan G., de Roos B. și O' Kennedy N., Studii prin citometrie de flux și proteomice de examinare a efectelor WSTC asupra funcției plachetare <i>in vitro</i>, nepublicat, 2007/2008.	Q-2009-00229