

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2009

che autorizza un'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del concentrato di pomodoro solubile in acqua sull'aggregazione delle piastrine e che concede la protezione di dati oggetto di proprietà industriale nel quadro del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2009) 10113]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2009/980/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità del medesimo regolamento ed incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente inoltra le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito «l'Autorità».
- (3) Quando riceve una domanda, l'Autorità è tenuta ad informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a fornire un parere sull'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Al fine di stimolare l'innovazione, le indicazioni sulla salute basate su nuove prove scientifiche e/o che includono una richiesta di protezione di dati oggetto di proprietà industriale saranno soggette a un tipo accelerato di autorizzazione. Ove, su domanda del richiedente riguardo alla protezione di dati protetti da proprietà industriale la Commissione proponga di limitare l'uso di tali dati a favore del richiedente in conformità dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006, tale limitazione scadrà dopo cinque anni.

- (6) A seguito della domanda presentata dalla Provexis Natural Products Ltd il 7 gennaio 2009 in applicazione dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'Autorità è stata invitata a fornire un parere in merito ad un'indicazione sulla salute relativa agli effetti del concentrato di pomodoro solubile in acqua (WSTC) I e II sull'attività delle piastrine del sangue in persone sane (Domanda n. EFSA Q-2009-00229) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Aiuta a mantenere un buon flusso sanguigno e giova alla circolazione».

- (7) Il 28 maggio 2009 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale i dati forniti non consentono di stabilire la relazione causa-effetto tra il consumo di WSTC I e II e l'aiuto a mantenere la normale aggregazione delle piastrine. Fatta salva la modifica della dicitura, tenuto conto in particolare della prescrizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1924/2006, l'indicazione deve essere considerata conforme alle prescrizioni di detto regolamento, e va quindi inclusa nell'elenco comunitario delle indicazioni autorizzate.

- (8) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è quello di garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, tenendo conto della loro formulazione e presentazione; quindi se la formulazione dell'indicazione utilizzata dal richiedente ha per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, in quanto dimostra lo stesso rapporto esistente tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, essa deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso, come indicato nell'allegato alla presente decisione.

- (9) Nel suo parere l'Autorità ha dichiarato che le sue conclusioni non potevano essere formulate senza prima aver esaminato i nove studi che il richiedente dichiara oggetto di proprietà industriale.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

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

- (10) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente ulteriori chiarimenti in merito alla motivazione fornita circa i nove studi dichiarati oggetto di proprietà industriale, in particolare riguardo al «diritto esclusivo di riferimento» di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006. Tutte le informazioni fornite dal richiedente a titolo di motivazione sono state valutate. Per i sette studi inediti si ritengono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Di conseguenza, i dati scientifici e le altre informazioni contenuti nei sette studi non possono essere utilizzati a favore di un successivo richiedente per un periodo di cinque anni dalla data di autorizzazione, in linea con le condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del suddetto regolamento. Per i due studi pubblicati prima della presentazione della domanda di autorizzazione dell'indicazione sulla salute⁽¹⁾ si ritiene che, essendo stati pubblicati e resi disponibili al pubblico, la loro tutela non sia giustificata alla luce degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006, ovvero proteggere l'investimento effettuato dagli innovatori per la raccolta delle informazioni e dei dati a sostegno della domanda presentata in virtù del regolamento, e di conseguenza non vada concessa.
- (11) Nell'elaborazione dei provvedimenti di cui alla presente decisione è stato tenuto conto delle osservazioni del richiedente ricevute dalla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (12) Gli Stati membri sono stati consultati,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato della presente decisione non va inserita nell'elenco comunitario delle indicazioni consentite di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 2

I dati scientifici e le altre informazioni contenuti negli studi di cui all'allegato alla presente decisione sono di impiego limitato a favore del richiedente per un periodo di cinque anni dalla data di autorizzazione, in linea con le condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del suddetto regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 3

La Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Regno Unito, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2009.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

⁽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, pagg. 561-569, e 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*, pagg. 570-579.

ALLEGATO

Richiedente — Indirizzo	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Dati oggetto di proprietà industriale di impiego limitato a favore del richiedente	Rif. del parere EFSA
Proxavis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, REGNO UNITO	Concentrato di pomodoro solubile in acqua (WSTC) I e II	Il concentrato di pomodoro solubile in acqua (WSTC) I e II aiuta a mantenere una normale aggregazione delle piastrine e contribuisce a un sano flusso sanguigno	Informazioni al consumatore sul fatto che l'effetto benefico è ottenuto con un consumo giornaliero di 3 g di WSTC I o di 150 mg di WSTC II in 250 ml di succo di frutta, bevande aromatizzate o bevande a base di yogurt (tranne quelle fortemente pastorizzate)		1. 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 n.02/0269 2. 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 n. 03/0177. 3. O' Kennedy et al. 2005. «Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12 g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects». REC n. 05/S0802/77. 4. O' Kennedy et al. 2006c. «A pilot study to compare the antiplatelet effects of WSTC in healthy subjects, after consumption in two different food matrices». REC n. 06/S0802/60. 5. O' Kennedy et al. 2007. «A randomised, controlled and double-blinded crossover study to compare the antiplatelet effects of three different formats of WSTC in healthy humans». REC n. 07/S0801/13. 6. Song V, Sheddon A, Horgan G and O' Kennedy N. «Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells». Manoscritto per presentazione; 2008. 7. 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». Inedito, 2007/2008.	Q-2009-00229