

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 17 декември 2009 година

за разрешаване на здравна претенция относно въздействието на водноразтворим доматен концентрат върху тромбоцитната агрегация и за предоставяне на защита на частни данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2009) 10113)

(само текстът на английски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

(2009/980/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните⁽¹⁾, и по-специално член 18, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) По силата на Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции за храните са забранени, освен ако не са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и не са включени в списъка на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешение на здравни претенции могат да бъдат подавани от ръководителите на хранителни предприятия до националния компетентен орган на дадена държава-членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-нататък „органът“.
- (3) След получаването на заявление органът незабавно информира за него останалите държави-членки и Комисията и излиза със становище по въпросната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на органа.
- (5) С цел да се насърчат иновациите, разрешение за здравни претенции, които са основани на новоразработени научни сведения и/или които включват искане за защита на частни данни, се дава посредством ускорена процедура. В съответствие с член 21 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, когато по искане за защита на частни данни от страна на заявителя Комисията предложи да се ограничи ползването на подобни данни в полза на заявителя, периодът на валидност на това ограничение изтича след пет години.

(6) Във връзка с постъпило заявление от Provexis Natural Products Ltd., подадено на 7 януари 2009 г. на основание член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, от органа бе поискано да излезе със становище относно здравна претенция, свързана с въздействието от водноразтворим доматен концентрат (WSTC) I и II върху активността на тромбоцитите в кръвта на лица с добро здравословно състояние (Запитване № EFSA-Q-2009-00229)⁽²⁾. Изразената от заявителя претенция беше формулирана по следния начин: „Способства за поддържането на добър кръвоток и благоприятства доброто кръвообращение“.

(7) На 28 май 2009 г. Комисията и държавите-членки получиха научното становище на органа, който въз основа на предоставените данни достига до заключението, че е установена причинно-следствена връзка между употребата на WSTC I и II и поддържането на нормална тромбоцитна агрегация. При условие че бъде преформулирана, като се вземе предвид по-специално изискването, посочено в член 5, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, претенцията следва да бъде считана за съответстваща на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и следва да бъде включена в списъка на Общността на разрешените претенции.

(8) Една от целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 е да се гарантира, че здравните претенции съдържат ярна, ясна, достоверна и полезна за потребителя информация и че формулировката и представянето се съобразяват с това. Следователно когато формулировката на претенции, използвана от заявителя, има същото значение за потребителя като това на разрешена здравна претенция, тъй като при тях е налице същата връзка като съществуващата между дадена категория храни, дадена храна или една от нейните съставки, и здравословното състояние на ползващия ги, те следва да се подчиняват на същите условия за използване, като посочените в приложението към настоящото решение.

(9) В становището си органът посочва, че не би могъл да направи заключението си без да разгледа деветте проучвания, заявени от заявителя като съдържащи частни данни.

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

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

- (10) След като получи становището на органа, Комисията отново се обърна към заявителя с искане за допълнителни разяснения относно предоставената обосновка във връзка с деветте проучвания, за които той твърди, че съдържат частни данни, и по-специално във връзка с „изключителното право на позоваване“, посочено в член 21, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Беше направена оценка на всички доводи, предоставени от заявителя. Беше счетено, че изискванията, определени в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, са изпълнени за седемте непубликувани проучвания. Следователно научните данни и другата информация, включена в седемте проучвания, не могат да бъдат използвани в полза на последващ заявител за период от пет години, считано от датата на разрешението, в съответствие с условията, определени в член 21, параграф 1 от посочения регламент. За двете проучвания, които са били публикувани преди подаването на заявлението за разрешаване на здравната претенция ⁽¹⁾, се приема, че тъй като проучванията са били публикувани и предоставени на широката общественост, тяхната защита не е обоснована в светлината на целите на Регламент (ЕО) № 1924/2006, сред които е и тази да се защитят инвестициите на иноваторите за събиране на информация и данни, обосноваващи заявление по смисъла на същия регламент, и следователно такава защита не следва да им бъде предоставена.
- (11) При изготвянето на мерките, предвидени в настоящото решение, бяха взети предвид коментарите на заявителя, получени от Комисията по силата на член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (12) Бяха проведени консултации с държавите-членки,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Здравната претенция, посочена в приложението към настоящото решение, се включва в списъка на Общността на разрешените претенции, както е предвидено в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 2

Ползването на научните данни и другата информация, които присъстват в проучванията, посочени в приложението към настоящото решение, е ограничено в полза на заявителя за период от пет години, считано от датата на разрешението, при условията, определени в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Обединено кралство.

Съставено в Брюксел на 17 декември 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

⁽¹⁾ O'Kennedy, N., Crosbie, L., Whelam, S., Luther, V., Horgan, G., Broom, J.I., Webb, D.J., Duttaroy, A.K., *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, J.I., Webb, D.J., Duttaroy, A.K., *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.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Заявител — адрес	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за използването на храната и/или допълнително твърдение или предупреждение	Частни данни, чието използване е ограничено в полза на заявителя	Номер на становището на ЕОБХ
Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Обединено кралство	Водноразтворим доматиен концентрат (WSTC) I и II	Водноразтворимият доматиен концентрат (WSTC) I и II спомага за поддържането на нормална тромбоцитна агрегация, което допринася за добрия кръвоток.	Информация за, потребителя за това че полезното действие настъпва при дневна консумация на 3 g WSTC I или на 150 mg WSTC II в най-много 250 ml плодови сок, ароматизирана напитка или кисело-млечна напитка (освен силно пастюризираните)		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 № 02/0269 2. O' Kennedy <i>et al.</i> 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 № 03/0177. 3. O' Kennedy <i>et al.</i> 2005. Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects. REC № 05/S0802/77. 4. 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 № 06/S0802/60. 5. 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 № 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. Ръкопис за представяне; 2008 г. 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. Непубликувано, 2007/2008 г.	Q-2009-00229