

32009D0980

18.12.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 336/55

ODLUKA KOMISIJE

od 17. prosinca 2009.

o odobrenju zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na utjecaj koncentrata rajčice topivog u vodi na agregaciju trombocita i o odobrenju zahtjeva za zaštitu vlasničkih podataka na temelju Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća

*(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 10113)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

(2009/980/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno na njezin članak 18. stavak 4.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na popis dozvoljenih tvrdnji.
- (2) Uredba (EZ) br. 1924/2006 također propisuje da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo proslijeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „Agencija”.
- (3) Po primitku nekog zahtjeva, Agencija o njemu bez odlaganja obavješćuje druge države članice i Komisiju te donosi mišljenje o dotičnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje hoće li odobriti zdravstvenu tvrdnju uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) S ciljem poticanja inovacija, zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novo razvijenim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka, odobrava se po ubrzanom načinu odobravanja. U slučaju kada podnositelj zahtjeva zatraži zaštitu vlasničkih podataka, Komisija predlaže ograničenje uporabe takvih podataka u korist podnositelja zahtjeva, takva ograničenja u skladu s člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 istječu nakon pet godina.

- (6) Slijedom zahtjeva koji je Provexis Natural Products Ltd podnio 7. siječnja 2009. u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, od nadležnog tijela zatraženo je mišljenje o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s utjecajem koncentrata rajčice topivog u vodi (WSTC) I. i II. na djelovanje trombocita u krvi kod zdravih ljudi (Predmet br. EFSA-Q-2009-00229) ⁽²⁾. Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je: „Pomaže održavanju zdravog protoka krvi i pridonosi cirkulaciji”.

- (7) Komisija i države članice su 28. svibnja 2009. primili znanstveno mišljenje Agencije koja je zaključila da je na temelju dostavljenih podataka utvrđena uzročno posljedična veza između uzimanja WSTC I. i II. i pomoći pri održavanju normalne agregacije trombocita. Pod uvjetom da se izmijeni tekst tvrdnje i uzimajući u obzir zahtjeve iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, tvrdnju treba smatrati usklađenom sa zahtjevima iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006, te bi je trebalo uvrstiti na popis dozvoljenih tvrdnji Zajednice.

- (8) Jedan od ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006 je osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne za potrošača, te da se u tom smislu moraju uzeti u obzir tekst i prezentacija. Stoga, u slučajevima kada tekst tvrdnji ima za potrošače isto značenje kao i tekst neke već odobrene zdravstvene tvrdnje, na njih se trebaju primijeniti isti uvjeti korištenja koji su navedeni u Prilogu postojećoj Odluci jer prikazuju isti odnos koji postoji između zdravlja i neke kategorije hrane, hrane ili jednog od njezinih sastojaka.

- (9) Agencija je u svojem mišljenju navela da do svog zaključka ne bi došla bez uzimanja u obzir devet istraživanja, za koje je podnositelj zahtjeva zahtijevao zaštitu podataka.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2009.) 1101., str. 1.-15.

- (10) Nakon primitka mišljenja nadležnog tijela, Komisija je od podnositelja zahtjeva tražila daljnje razjašnjenje o utemeljenosti devet istraživanja, za koje je podnositelj zahtjeva tražio zaštitu podataka te posebno za „isključivo pravo pozivanja” iz članka 21. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Ocjenjeni su svi opravdani podaci koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Za sedam neobjavljenih istraživanja smatra se da ispunjavaju zahtjeve iz članka 21. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Zato se znanstveni podatci i druge informacije iz sedam istraživanja u skladu s uvjetima iz članka 21. stavka 1. navedene Uredbe ne smiju upotrijebiti za sljedeći zahtjev podnositelja u razdoblju od pet godina od datuma izdavanja odobrenja. Za dva istraživanja, koja su bila objavljena prije podnošenja zahtjeva za odobrenje zdravstvene tvrdnje⁽¹⁾, smatra se da s obzirom da su istraživanja bila objavljena i stavljena na raspolaganje javnosti, njihova zaštita nije opravdana u smislu ciljeva Uredbe (EZ) br. 1924/2006, među kojima je zaštita ulaganja inovatora u prikupljanju informacija i podatka za podupiranje zahtjeva na temelju te Uredbe i stoga je ne bi trebalo odobriti.
- (11) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom, Komisija je uzela u obzir primjedbe koje su joj dostavili podnositelji zahtjeva i predstavnici javnosti, u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (12) Obavljeno je savjetovanje s državama članicama,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi uvrštava se na Listu dozvoljenih tvrdnji Zajednice kako je predviđeno u članku 13. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Znanstveni podatci i druge informacije uključene u istraživanja navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi ograničavaju se na upotrebu u prilog podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina od datuma izdavanja odobrenja u skladu s uvjetima utvrđenim u članku 21. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Ujedinjena Kraljevina.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

⁽¹⁾ O’Kennedy, N., Crosbie, L., Whelam, S., Luther, V., Horgan, G., Broom, J.I., Webb, D.J., Duttaroy, A.K., Učinci ekstrakta rajčice na funkciju trombocita: dvostruko slijepo unakrsno istraživanje na zdravim ljudima, *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, Vol. 84, str. 570-579. i O’Kennedy N., Crosbie, L., van Lieshout, M., Broom, J.I., Webb, D.J., Duttaroy, A.K., Učinci antirombocitnih sastojaka ekstrakta rajčice *in vitro* i *ex vivo*: kanulacijsko istraživanje u zadanom vremenu, učinak na zdrave ljude. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, Vol. 84, str. 570-579.

PRILOG

Podnositelj zahtjeva — adresa	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Uvjeti za korištenje tvrdnje	Uvjeti i/ili ograničenja za korištenje hrane i/ili dodatna izjava ili upozorenje	Zaštićeni podaci, čija je upotreba ograničena u prilog podnositelja zahtjeva	Upućivanje na mišljenje EFSA-e
Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Ujedinjena Kralje- vina	Koncentrat rajčice topiv u vodi (WSTC) I. i II.	Koncentrat rajčice topiv u vodi (WSTC) I. i II. pomaže održa- vanju normalne agre- gacije trombocita što doprinosi zdravom protoku krvi.	Informacija potroša- čima da se povoljni učinak postiže uzima- njem 3 g dnevno WSTC-a I. ili 150 mg WSTC-a II. u najviše 250 ml voćnog soka, aromatiziranih pića ili napitaka od jogurta (osim jako pasterizira- nih)		1. O'Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a. Postojanost anti-trombocitnog učinka jedne doze WSTC-a jednako je učinku 2 svježe rajčice tijekom 24 sata. REC br. 02/0269 2. O'Kennedy <i>et al.</i> 2003b. Nasumično, nadzirano i dvostruko slijepo unakrsno istraživanje za ocjenjivanje učinka dnevnog uzimanja WSTC-a na funkciju trombocita, zgušnjavanje i markere rizika za osnovne kardiovaskularne bolesti. REC br. 03/0177 3. O'Kennedy <i>et al.</i> 2005. Učinci uzimanja proizvoda Sirco®, jedan voćni sok, koji sadrži 12g/L WSTC, dnevno, na funkciju trombocita kod zdravih ljudi. REC br. 05/S0802/77. 4. O'Kennedy <i>et al.</i> 2006c. Pilot istraživanje za usporedbu antitrombocitnog učinka WSTC-a na zdrave ljude, nakon uzimanja u dvije različite hranidbene matrice. REC br. 06/S0802/60. 5. O'Kennedy <i>et al.</i> 2007. Nasumično, nadzirano i dvostruko slijepo unakrsno istraživanje za usporedbu učinka antitrombocitnog učinka tri različita oblika WSTC-a kod zdravih ljudi. REC br. 07/S0802/13. 6. Song, V., Sheddon, A., Horgan, G. i O'Kennedy, N. Antikoagulativno i protuupalno djelovanje WSTC-a u trombocitima i endotelijalnim stanicama. Rukopis za objavu; 2008. 7. Zhang, F., Song, V., Neascu, M., Crosbie, L., Duncan, G., Horgan, G., de Roos, B. i O'Kennedy, N. Istraživanja iz područja protočne citometrije i proteomike koja ispituju učinak WSTC-a na funkciju trombocita <i>in vitro</i>. Neobjavljeno, 2007/2008.	Q-2009-00229