

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-17 ta' Diċembru 2009

li tawtorizza indikazzjoni tas-saħha dwar l-effett ta' konċentrat tat-tadam li jinhall fl-ilma fl-aggregazzjoni tal-plejtlets u l-ghoti tal-protezzjoni tad-dejta skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2009) 10113)

(It-test bl-ingliż biss huwa awtentiku)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/980/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet dwar is-saħha li saru fuq l-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'lista ta' stqarrijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' stqarrijiet dwar is-saħha jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel quddiem l-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel (EFSA), minn hawn "il quddiem imsejha l-Awtorità".
- (3) Wara li tirċievi applikazzjoni l-Awtorità għandha tgharraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u ttipprovi opinjoni dwar l-istqarrija kkonċernata li tirrigwarda s-saħha.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjonijiet ta' stqarrijiet dwar is-saħha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Biex tiġi stimolata l-innovazzjoni, l-indikazzjonijiet tas-saħha li huma bbażati fuq provi xjentifiċi godda żviluppati dan l-aħhar u/jew li jinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta għandhom ikollhom tip ta' awtorizzazzjoni mghaġġla. Meta fuq talba tar-rikorrenti għall-protezzjoni tad-dejta, il-Kummissjoni ttipproponi li tillimita l-użu ta' tali dejta favur ir-rikorrenti, tali restrizzjoni għandha, skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, tiskadi wara hames snin.

- (6) Wara applikazzjoni minn Provexis Natural Products Ltd, imressqa fis-7 ta' Jannar 2009 skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni tas-saħha li tirrigwarda l-effett ta' Konċentrat tat-Tadam li jinhall fl-ilma (KTJI) I u II fuq l-attività ta' plejtlets fid-demem f'persuni b'saħ-hithom (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00229) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jghin biex iżomm il-fluss tad-demem li hu tajjeb għas-saħha u l-benefiċċji għaċ-ċirkolazzjoni".

- (7) Fit-28 ta' Mejju 2009, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità li kkonkludiet li fuq il-bażi tad-dejta pprezentata, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-KTJI I u II u l-fatt li dan jghin biex iżomm l-aggregazzjoni tal-plejtlets b'mod normali. Bla hsara għar-reviżjoni tal-kliem, filwaqt li titqies b'mod partikolari l-htieġa msemija fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, it-talba għandha titqies bħala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tkun inkluża fil-lista Komunitarja ta' stqarrijiet permessi.

- (8) Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 hu li jiġi żgurat li l-indikazzjonijiet dwar is-saħha jkunu veri, ċari u affidabbli u utli għall-konsumatur, u li l-kliem u l-prezentazzjoni għandhom jitqiesu f'dan ir-rigward. Għalhekk, meta l-mod kif jitpoġġa l-kliem tal-indikazzjonijiet użat mill-applikant ikollu l-istess tifsira għall-konsumatur bħal dak li jingħad f'indikazzjoni tas-saħha awtorizzata, billi dawn juru l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija ta' ikel, tip ta' ikel jew xi wiehed mill-kostitwenti tiegħu u s-saħha, dawn għandhom ikunu suġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu, kif hemm indikat fl-Anness tad-Deciżjoni preżenti.

- (9) L-Awtorità indikat fl-opinjoni tagħha li l-konkluzjonijiet tagħha ma setgħux jintlaħqu minghajr ma jiġu meħuda inkonsiderazzjoni d-disa' studji msemija mir-rikorrent bħala proprjetarji.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 1101, The American Journal of Critical Nutrition, 2006, Vol 84, pp. 1-15.

- (10) Wara li rċeviet l-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet aktar kjarifika mill-applikant dwar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tad-disa' studji msemmija bħala proprjetarji u, b'mod partikolari fir-rigward tad-*"dritt esklużiv ta' referenza"* kif imsemmi fl-Artikolu 21 (1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. L-informazzjoni kollha ġustifikabbli pprovduta mill-applikant għet valutata. Għas-seba' studji mhux ippubblikati hu kkunsidrat li r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma sodisfatti. Għalhekk, id-dejta xjentifika u informazzjoni oħra inklużi fis-seba' studji ma jistgħux jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għall-perjodu ta' hames snin mid-data tal-awtorizzazzjoni, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21(1) ta' dak ir-Regolament. Għaž-żewġ studji, li kienu ġew ippubblikati qabel is-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-indikazzjoni tas-sahha⁽¹⁾, għandu jiġi kkunsidrat li ladarba li l-istudji ġew ippubblikati u saru disponibbli għall-pubbliku, il-protezzjoni tagħhom ma tkunx ġustifikata fid-dawl tal-ghan tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 li hu li jipproteġi l-investiment magħmul minn innovaturi fil-ġbir ta' informazzjoni u dejta li jsostnu applikazzjoni skont ir-Regolament u għalhekk m'għandux jingħata.
- (11) Il-kummenti mingħand l-applikant li rċeviet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ġew ikkunsidrati fit-tfassil tal-miżuri stgħpulati f'din id-Deciżjoni.
- (12) L-Istati Membri kienu kkonsultati,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-istqarrija dwar is-sahha stabbilita fl-Anness ta' din id-Deciżjoni m'għandhiex tiġi inkluża fil-lista Komunitarja ta' indikazzjonijiet permessi kif previsti fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Id-dejta xjentifika u informazzjoni oħra inklużi fl-istudji identifikati fl-Anness ta' din id-Deciżjoni għandhom jiġu ristretti għall-użu għall-benefiċċju tal-applikanti għal perjodu ta' hames snin mid-data tal-awtorizzazzjoni skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21 (1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, ir-Renju Unit.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Diċembru 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

(¹) O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, *Effects of tomato extract on platelet function: a double-blinded crossover study in healthy humans*, pp. 561-569 u 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*, pp. 579.

ANNEX

Applikant – Indirizz	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta' ikel	Indikazzjoni	Kondizzjonijiet tal-użu tal-indikazzjoni	Kondizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Dejta propjetarja ristretta għall-użu għall-benefiċċju tal-applikant	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Proxexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, ir-Renju Unit.	Konċentrat tat-Tadam li jinhall fl-ilma (KTJI) I u II	Konċentrat tat-Tadam li jinhall fl-ilma (KTJI) I u II jghin biex tinzamm b'mod normali l-aggregazzjoni tal-plejtlets, li tikkontribwixxi għall-fluss tad-demm tajjeb għas-sahha	Informazzjoni lill-konsumatur li l-effett ta' benefiċċju huwa akkwistat bil-konsum ta' kuljum ta' 3 g ta' KTJI I jew 150 mg ta' KTJI II sa 250 ml taż-żewġ tipi tal-meraq tal-frott jew, xarbiel bit-toghma jew xorb tal-jogurt (sakemm dan ma jkunx pasturizzat hafna)		1. O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a. Il-persistenza tal-effett kontra l-plejtlets ta' doża waħda ta' KTJI hu ekwivalenti għal 2 tadamiet friski fi żmien ta' 24 siegħa. REC Nru 02/0269 2. O' Kennedy <i>et al.</i> 2003b. Studju mifruż u kkontrollat ta' 42 jum magħmul b'mod ġenerali biex jevalwa l-effetti tal-konsum ta' kuljum tal-KTJI fuq il-funzjoni tal-plejtlets, il-koagulazzjoni u xi indikaturi tar-riskju tal-linja bazi tas-CVD. REC Nru 03/0177. 3. O' Kennedy <i>et al.</i> 2005. L-effetti tal-konsum esagerat tas-Sirco®, meraq tal-frott li għandu jigi kkunsmat darba kuljum li fih 12 g/L tal-KTJI, fuq il-funzjoni tal-plejtlets f'pazjenti b'sahhithom. REC Nru 05/S0802/77. 4. O' Kennedy <i>et al.</i> 2006c. Studju pilota li jqabbel l-effetti kontra l-plejtlets tal-KTJI f'suġġetti b'sahhithom, wara l-konsum f'żewġ matriċijiet tal-ikel differenti. REC Nru 06/S0802/60. 5. O' Kennedy <i>et al.</i> 2007. Studju mifruż u kkontrollat u magħmul b'mod ġenerali biex iqabbel l-effetti kontra l-plejtlets ta' tliet formati differenti ta' KTJI fi bnedmin b'sahhithom. REC Nru 07/S0801/13. 6. Song V, Sheddon A, Horgan G u O 'Kennedy N. Attività antikoagulatorja u antiinfjammatorja tal-WSTC fil-plejtlets u ċ-ċelluli endoteljali. Manuskritt għas-sottomissjoni; 2008. 7. Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B u O 'Kennedy N. Studji tal-influss ċitometriku u proteomiku li janalizzaw l-effetti tal-WSTC fuq il-funzjoni tal-plejtlets in vitro. Mhux ippubblikati, 2007/2008.	Q-2009-00229