

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 2009

για την έγκριση ισχυρισμού υγείας σχετικά με την επίδραση υδατοδιαλυτού τοματοπολτού στη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων και για την παροχή της προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 10113]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/980/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα εάν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), που στο εξής αναφέρεται ως «η Αρχή».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή καλείται να αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Για την ενθάρρυνση της καινοτομίας οι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι βασίζονται σε νεοαποκτηθέντα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνουν αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας υποβάλλονται σε ταχύρρυθμη διαδικασία έγκρισης. Εάν, κατόπιν αιτήματος του αιτούντος για προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, η Επιτροπή προτείνει να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτά τα δεδομένα παρά μόνο από τον αιτούντα, ο περιορισμός αυτός λήγει ύστερα από πέντε έτη, σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.
- (6) Ύστερα από αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Pro-nexis Natural Products Ltd., στις 7 Ιανουαρίου 2009, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με ισχυρισμό υγείας όσον αφορά την επίδραση του υδατοδιαλυτού τοματοπολτού (WSTC) I και II στη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων σε υγιή άτομα (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00229)<sup>(2)</sup>. Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την εξής διατύπωση: «Βοηθά στη διατήρηση φυσιολογικής αιματικής ροής και ωφελεί την κυκλοφορία του αίματος».
- (7) Στις 28 Μαΐου 2009 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώνεται η επιστημονική σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος WSTC I και I και της συμβολής στη διατήρηση φυσιολογικής συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων. Με την επιφύλαξη αναθεωρημένης διατύπωσης και λαμβάνοντας υπόψη κυρίως την απαίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι ο ισχυρισμός συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών της Κοινότητας.
- (8) Ένας από τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 είναι να εξασφαλίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας είναι αληθείς, σαφείς, αξιόπιστοι και χρήσιμοι για τον καταναλωτή, και ότι η διατύπωση και η παρουσίαση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ως προς αυτό. Ως εκ τούτου, όταν η διατύπωση των ισχυρισμών που χρησιμοποιεί ο αιτών έχει το ίδιο νόημα για τους καταναλωτές με τη διατύπωση ενός συγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας επειδή καταδεικνύει την ίδια σχέση που υπάρχει μεταξύ, αφενός, μιας κατηγορίας τροφίμων, ενός τροφίμου ή ενός από τα συστατικά του και, αφετέρου, της υγείας, πρέπει να υπόκειται στους ίδιους όρους χρήσης που καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.
- (9) Η Αρχή ανέφερε στη γνώμη της ότι δεν θα μπορούσε να καταλήξει στα συμπεράσματά της αν δεν είχε λάβει υπόψη τις εννέα μελέτες για τις οποίες ο αιτών ζήτησε προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1101, pp. 1-15.

- (10) Μετά την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε εκ νέου από τον αιτούντα περαιτέρω διευκρινίσεις για την αιτιολόγηση που υπέβαλε σχετικά με τη βιομηχανική ιδιοκτησία των εννέα μελετών και ιδίως όσον αφορά το «το αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς» σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού. Αξιολογήθηκαν όλες οι πληροφορίες που υπόκεινται σε αιτιολόγηση και παρασχέθηκαν από τον αιτούντα. Για τις επτά αδημοσίευτες μελέτες πρέπει να θεωρηθεί ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Επομένως, τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις επτά μελέτες δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έγκρισης, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 αυτού του κανονισμού. Όσον αφορά τις δύο μελέτες οι οποίες δημοσιεύτηκαν πριν από την υποβολή της αίτησης για την έγκριση του ισχυρισμού υγείας<sup>(1)</sup>, θεωρείται ότι, επειδή δημοσιεύθηκαν και γνωστοποιήθηκαν στο κοινό, δεν δικαιολογείται η προστασία τους με βάση τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στους οποίους περιλαμβάνεται η προστασία των επενδύσεων που πραγματοποιούν οι καινοτόμοι επιχειρηματίες για να συγκεντρώσουν τις πληροφορίες και τα στοιχεία που χρειάζονται για την τεκμηρίωση αίτησης στο πλαίσιο του κανονισμού 1924/2006 και, επομένως, δεν θα χορηγηθεί.
- (11) Τα σχόλια του αιτούντος τα οποία παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.
- (12) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης περιλαμβάνεται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Τα επιστημονικά στοιχεία και οι λοιπές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις μελέτες οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν παρά μόνο από τον αιτούντα για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έγκρισης, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Ηνωμένο Βασίλειο.

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> 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* 84, 2006a, pp. 561-569, y 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* 84, 2006b, pp. 570-579.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Διεύθυνση αιτούντος	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Όροι χρήσης του ισχυρισμού	Όροι ή/και περιορισμοί χρήσης του τροφίμου ή/και πρόσθετη δήλωση ή προειδοποίηση	Περιορισμός της χρήσης των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, υπέρ του αιτούντος	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της ΕΑΑΤ
Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Ηνωμένο Βασίλειο	Υδατοδιαλυτός τοματοπολτός (WSTC) I και II	Ο υδατοδιαλυτός τοματοπολτός (WSTC) I και II βοηθά στη διατήρηση φυσιολογικής συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων, η οποία συμβάλλει στη διατήρηση φυσιολογικής αιματικής ροή	Ο καταναλωτής πρέπει να πληροφορείται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 3g WSTC I ή 150mg WSTC II μέσα σε 250ml κατ' ανώτατο όριο χυμούς φρούτων, αρωματισμένα ποτά ή ποτά γιαουρτιού (εκτός από εκείνα που έχουν υποστεί υψηλή παστερίωση)		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a. Διατήρηση της αντιαιμοπεταλιακής δράσης μιας δόσης WSTC ισοδύναμης με 2 νωπές τομάτες για περίοδο 24 ωρών. REC αριθ. 02/0269</li> <li>2. O' Kennedy et al.2003b. Τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, διπλά τυφλή, κλινική μελέτη διασταυρούμενων ομάδων, διάρκειας 42 ημερών, για την αξιολόγηση της επίδρασης της ημερήσιας κατανάλωσης WSTC στη λειτουργία των αιμοπεταλίων, στην πήξη του αίματος και σε ορισμένους βασικούς δείκτες κινδύνου για καρδιαγγειακές παθήσεις. REC αριθ. 03/0177.</li> <li>3. O' Kennedy et al.2005. Συνέπειες της κατανάλωσης υπερβολικής ποσότητας Sirco®, ενός χυμού φρούτων που καταναλώνεται μία φορά την ημέρα και περιέχει 12g/L WSTC, στη λειτουργία των αιμοπεταλίων σε υγιή άτομα. REC αριθ. 05/S0802/77.</li> <li>4. O' Kennedy et al.2006c. Πιλοτική μελέτη με σκοπό τη σύγκριση της επίδρασης του WSTC στα αιμοπετάλια σε υγιή άτομα, μετά την κατάναλωση δύο διαφορετικών μητρών τροφίμων. REC αριθ. 06/S0802/60.</li> <li>5. O' Kennedy et al.2007. Τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, διπλά τυφλή, κλινική μελέτη διασταυρούμενων ομάδων για τη σύγκριση της αντιαιμοπεταλιακής δράσης τριών διαφορετικών μορφών WSTC σε υγιή άτομα. REC αριθ. 07/S0801/133.</li> <li>6. Song V, Sheddon A, Horgan G and O' Kennedy N. Αντιπηκτική και αντιφλεγμονώδης δραστηριότητα του WSTC στα αιμοπετάλια και στα ενδοθηλιακά κύτταρα. Κείμενο προς υποβολή. 2008.</li> <li>7. Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B and O' Kennedy N. Κυτταρομετρία ροής και πρωτεϊνωματική μελέτη για τη διερεύνηση της επίδρασης του WSTC στη λειτουργία των αιμοπεταλίων in vitro. Δεν δημοσιεύθηκε, 2007/2008.</li> </ol>	Q-2009-00229