

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 17 december 2009

om godkännande av ett hälsopåstående om effekten av vattenlösligt tomatkoncentrat på trombocytaggregationen och om beviljande av skydd av äganderättsligt skyddade data i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006

[delgivet med nr K(2009) 10113]

(Endast den engelska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2009/980/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

kanden, ska denna begränsning i enlighet med artikel 21 i förordning (EG) nr 1924/2006 gälla i fem år.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om närings-påståenden och hälsopåståenden om livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 18.4, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) Förordning (EG) nr 1924/2006 föreskriver också att livs-medelsföretagare kan sända ansökningar om godkän-nande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), ne-dan kallad *myndigheten*.
- (3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommis-sionen samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåstå-enderna ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) I innovationsfrämjande syfte ska hälsopåståenden som bygger på nyligen framtagna vetenskapliga rön och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data genomgå ett påskyndat godkännandeför-farande. Om en sökande begär skydd av äganderättsligt skyddade data och kommissionen föreslår att använd-ningen av påståendet ska begränsas till förmån för sö-

- (6) Efter en ansökan från Provexis Natural Products Ltd, in-lämnad den 7 januari 2009 enligt artikel 13.5 i förord-ning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av vatten-lösligt tomatkoncentrat (WSTC) I och II på trombocyt-aktiviteten hos friska människor (fråga nr EFSA-Q-2009–00229)⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Hjälper till att bibehålla ett sunt blodflöde och främjar cirkulationen."

- (7) Den 28 maj 2009 mottog kommissionen och medlems-staterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgif-terna kunde fastställa ett orsakssamband mellan konsum-tionen av WSTC I och II och bidraget till att bibehålla en normal trombocytaggregation. Förutsatt att dess lydelse ändras, särskilt med hänsyn till kravet i artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1924/2006, bör påståendet anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden.

- (8) Ett av syftena med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna och att formuleringen och presentationen av dem beaktas i detta avseende. När lydelsen hos påståenden som sökanden använder har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom de visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör de därför omfat-tas av samma villkor för användning, i enlighet med bilagan till det här beslutet.

- (9) Myndigheten angav i sitt yttrande att den inte kunde ha nått sina slutsatser utan att beakta de nio studier för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) nr 1101, s. 1.

- (10) Efter mottagandet av myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden om ytterligare klagöranden rörande motiveringen beträffande de nio studier för vilka äganderättsligt skydd begärts, särskilt beträffande den "ensamrätt att använda de äganderättsligt skyddade uppgifterna" som anges i artikel 21.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006. Alla underbyggande uppgifter från sökanden har bedömts. För de sju opublicerade studierna anses kraven i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 vara uppfyllda. De vetenskapliga data och övrig information i de sju studierna får i enlighet med villkoren i artikel 21.1 i den förordningen följaktligen inte användas till förmån för en senare sökande under en femårsperiod räknat från dagen för godkännandet. För de två studier som publicerats innan ansökan om godkännande av hälsopåståendet lämnades in ⁽¹⁾ anses det att eftersom studierna publicerats och offentliggjorts är det inte berättigat att skydda dem med hänsyn till målen i förordning (EG) nr 1924/2006, bl.a. att skydda de investeringar som innovatörer gjort i samband med insamling av information och uppgifter som bildar underlaget för en ansökan enligt den förordningen. Följaktligen bör skyddet inte beviljas.
- (11) De synpunkter som sökanden lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i det här beslutet.
- (12) Samråd har skett med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det hälsopåstående som anges i bilagan till detta beslut ska tas upp i den gemenskapsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 2

Användningen av de vetenskapliga data och övrig information i de studier som anges i bilagan till detta beslut ska begränsas till förmån för sökanden under en femårsperiod räknat från dagen för godkännandet i enlighet med villkoren i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Förenade kungariket.

Utfärdat i Bryssel den 17 december 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

⁽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", *American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, vol. 84, 561, och 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", *American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, vol. 84, s. 570.

BILAGA

Sökande – adress	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Villkor för användning av påståendet	Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande uttalande eller varning	Äganderättsligt skyddade data vars användning begränsats till förmån för sökanden	Efsa-yttrande
Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Förenade kungariket	Vattenlösligt tomatkoncentrat (WSTC) I och II	Vattenlösligt tomatkoncentrat (WSTC) I och II hjälper till att bibehålla en normal trombocyttaggregation, vilket bidrar till ett sunt blodflöde	Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid en daglig konsumtion på 3 g WSTC I eller 150 mg WSTC II i upp till 250 ml fruktsafter, smaksatta drycker eller yoghurtdrycker (såvida de inte är högpastöriserade)		1. O'Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a, <i>Persistence of the antiplatelet effect of a single dose of WSTC equivalent to 2 fresh tomatoes over a 24-hour timecourse</i>, REC nr 02/0269. 2. O'Kennedy et al, 2003b, <i>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</i>, REC nr 03/0177. 3. O'Kennedy et al, 2005, <i>Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects</i>, REC nr 05/S0802/77. 4. O'Kennedy et al, 2006c, <i>A pilot study to compare the antiplatelet effects of WSTC in healthy subjects, after consumption in two different food matrices</i>, REC nr 06/S0802/60. 5. O'Kennedy et al, 2007, <i>A randomised, controlled and double-blinded crossover study to compare the antiplatelet effects of three different formats of WSTC in healthy humans</i>, REC nr 07/S0801/13. 6. Song V, Sheddon A, Horgan G och O'Kennedy N, <i>Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells</i>, Manuskript för inlämning, 2008. 7. Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B och O'Kennedy N, <i>Flow cytometric and proteomic studies examining the effects of WSTC on platelet function in vitro</i>, Ej publicerad, 2007/2008.	Q-2009-00229