KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 17. december 2009

om godkendelse af en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af vandopløseligt tomatkoncentrat på trombocytaggregation og om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006

(meddelt under nummer K(2009) 10113)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2009/980/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer [1], særlig artikel 18, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.

(2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarevirksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«.

(3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen og desuden afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.

(4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.

(5) Med henblik på at fremme innovation er sundhedsanprisninger, der er baseret på nyligt udviklet videnskabelig evidens, og/eller for hvilke der anmodes om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, omfattet af en fremskyndet godkendelsesprocedure. Hvis Kommissionen efter anmodning fra ansøgeren om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, agter at begrænse anvendelsen af sådanne data til fordel for ansøgeren, skal denne begrænsning udløbe efter fem år, jf. artikel 21 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

(6) Som opfølgning på en ansøgning, som Provexis Natural Products Ltd indgav den 7. januar 2009 i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende virkningerne af vandopløseligt tomatkoncentrat (WSTC) I og II på trombocytaktiviteten hos sunde personer (spørgsmål nr. EFSA-Q-2009-00229) [2]. Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Hjælper til at opretholde en sund blodgennemstrømning og fremmer cirkulationen«.

(7) Den 28. maj 2009 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af WSTC I og II og bidrag til opretholdelse af en normal trombocytaggregation. Anprisningen bør, med en ændret formulering, under hensyntagen til især kravet i artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1924/2006 anses for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 og bør optages på EU-listen over tilladte anprisninger.

(8) Et af målene med forordning (EF) nr. 1924/2006 er at sikre, at sundhedsanprisninger er sandfærdige, klare, pålidelige og anvendelige for forbrugeren, og i den forbindelse at formuleringen og præsentationen af sundhedsanprisninger tages i betragtning. Anprisninger, der anvendes af ansøgeren, og som i kraft af deres formulering har samme betydning for forbrugerne som en godkendt sundhedsanprisning, idet de viser den samme sammenhæng mellem en fødevarekategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed, bør derfor også være omfattet af de samme anvendelsesbetingelser, jf. bilaget til denne afgørelse.

(9) Autoriteten bemærkede i sin udtalelse, at den ikke ville have kunnet drage sin konklusion uden at have taget de ni undersøgelser, som ansøgeren havde angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, i betragtning.

[1] EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

[2] *EFSA Journal* (2009) 1101, s. 1.

(10) Efter at have modtaget autoritetens udtalelse henvendte Kommissionen sig til ansøgeren igen for at få uddybet den begrundelse, der var givet vedrørende de ni undersøgelser, som var angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, navnlig vedrørende den »eneret på at kunne henvise«, der henvises til i artikel 21, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1924/2006. Alle oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren til begrundelse af anmodningen, er blevet gennemgået. Hvad angår de syv ikke offentliggjorte undersøgelser anses kravene i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 for at være opfyldt. De videnskabelige data og andre oplysninger i disse syv undersøgelser må derfor i fem år efter godkendelsesdatoen ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger, jf. betingelserne i forordningens artikel 21, stk. 1. For de to undersøgelser, som var blevet offentliggjort forud for indgivelsen af ansøgningen om godkendelse af sundhedsanprisningen [1], vurderes det, at eftersom undersøgelserne er blevet offentliggjort og gjort tilgængelige i det offentlige domæne, er der ikke grundlag for at anmode om beskyttelse af dem i henhold til målene med forordning (EF) nr. 1924/2006, som blandt andet er at beskytte den investering, som produktudviklere foretager ved indsamling af oplysninger og data til støtte for en ansøgning, der indgives i henhold til samme forordning, og anmodningen bør derfor ikke imødekommes.

(11) De bemærkninger fra ansøgeren, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved fastsættelsen af foranstaltningerne i denne afgørelse.

(12) Medlemsstaterne er blevet hørt —

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den i bilaget til nærværende afgørelse angivne sundhedsanprisning optages på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Artikel 2

De videnskabelige data og andre oplysninger i de i bilaget til denne afgørelse angivne undersøgelser må i fem år efter godkendelsesdatoen kun anvendes til fordel for ansøgeren, jf. betingelserne i artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 2009.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

[1] O'Kennedy, N., Crosbie, L., Whelam, S., Luther, V., Horgan, G., Broom, J.I., Webb, D.J., og Duttaroy, A.K.: *Effects of tomato extract on platelet function: a double-blinded crossover study in healthy humans, American Journal of Clinical Nutrition,* 2006 vol. 84, s. 561, og O'Kennedy, N., Crosbie, L., van Lieshout, M., Broom, J.I., Webb, D.J., og 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. American Journal of Clinical Nutrition,* 2006, vol. 84, s. 570.

BILAG

Ansøger — adresse	Næringsstof, andet stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	Betingelser for anvendelsen af anprisningen	Betingelser og/eller begrænsninger for anvendelsen af fødevaren og/eller supplerende erklæringer eller advarsler	Data, som er omfattet af ejendomsrettigheder og kun må anvendes til fordel for ansøgeren	EFSA-udtalelse
Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Det Forenede Kongerige	Vandopløseligt tomatkoncentrat (WSTC) I og II	Vandopløseligt tomatkoncentrat (WSTC) I og II hjælper til at opretholde en normal trombocytaggregation, hvilket bidrager til en sund blodgennemstrømning	Forbrugerne informeres om, at den gavnlige effekt opnås ved en daglig indtagelse af 3 g WSTC I eller 150 mg WSTC II i op til 250 ml frugtsaft, aromatiserede drikkevarer eller yoghurtdrikke (dog ikke højpasteuriserede produkter)		1. O'Kennedy, N., Crosbie, L., van Lieshout, M., Broom, J.I., Webb, D.J., og Duttaroy, A.K., 2003a. *Persistence of the antiplatelet effect of a single dose of WSTC equivalent to 2 fresh tomatoes over a 24-hour timecourse*. Dok. nr. 02/0269 2. O'Kennedy et al., 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*. Dok. nr. 03/0177. 3. O'Kennedy et al., 2005: *Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects*. Dok. nr. 05/S0802/77. 4. O'Kennedy et al., 2006c: *A pilot study to compare the antiplatelet effects of WSTC in healthy subjects, after consumption in two different food matrices*. Dok. nr. 06/S0802/60. 5. O'Kennedy et al., 2007: *A randomised, controlled and double-blinded crossover study to compare the antiplatelet effects of three different formats of WSTC in healthy humans*. Dok. nr. 07/S0801/13. 6. Song, V., Sheddon, A., Horgan, G., og O'Kennedy, N.: *Anticoagulatory and antiinflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells*. Manuskript til fremlæggelse; 2008 7. Zhang, F., Song, V., Neascu, M., Crosbie, L., Duncan, G., Horgan, G., de Roos, B., og O'Kennedy, N.: *Flow cytometric and proteomic studies examining the effects of WSTC on platelet function in vitro*. Ikke offentliggjort, 2007/08.	Q-2009-00229