

BESLUIT VAN DE COMMISSIE**van 17 december 2009**

tot verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim inzake het effect van in water oplosbaar tomatenconcentraat op de aggregatie van bloedplaatjes en tot toekenning van de bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 10113)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2009/980/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 18, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.
- (2) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt tevens dat aanvragen om verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven aan de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden toegezonden. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), hierna „de Autoriteit” genoemd.
- (3) Na ontvangst van een aanvraag moet de Autoriteit de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen en een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.
- (4) De Commissie dient bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening te houden met het advies van de Autoriteit.
- (5) Om de innovatie te stimuleren ondergaan gezondheidsclaims die op nieuw ontwikkeld wetenschappelijk bewijsmateriaal zijn gebaseerd en/of een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens omvatten een versnelde vorm van vergunningverlening. Wanneer de Commissie in reactie op het verzoek van de aanvrager tot bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voorstelt om het gebruik van dergelijke gegevens ten behoeve van de aanvrager te beperken, verstrijkt een dergelijke beperking overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 na vijf jaar.

(6) Ingevolge een aanvraag van Provexis Natural Products Ltd, die op 7 januari 2009 werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit een advies uitbrengen over een gezondheidsclaim in verband met de effecten van in water oplosbaar tomatenconcentraat (WSTC) I en II op de bloedplaatjesactiviteit bij gezonde mensen (vraag nr. EFSA-Q-2009-00229) ⁽²⁾. De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: „Helpt bij het behouden van een gezonde bloedstroom en bevordert de bloedsomloop”.

(7) Op 28 mei 2009 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de Autoriteit ontvangen, waarin op grond van de overgelegde gegevens is geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen het gebruik van WSTC I en II en het helpen behouden van de normale aggregatie van de bloedplaatjes. Mits hij anders wordt geformuleerd en rekening houdend met het bepaalde in artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moet de claim worden geacht te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en moet hij in de communautaire lijst van toegestane claims worden opgenomen.

(8) Een van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006 is ervoor te zorgen dat gezondheidsclaims waarheidsgetrouw, duidelijk en betrouwbaar zijn en de consument zinvol helpen, en de formulering en de presentatie worden in dat verband in aanmerking genomen. Als de formulering van de door de aanvrager gebruikte claims dezelfde betekenis voor de consumenten heeft als die van een toegestane gezondheidsclaim, doordat deze hetzelfde verband aantonen tussen een levensmiddelen-categorie, een levensmiddel of een van de bestanddelen daarvan en de gezondheid, moeten deze claims daarom aan dezelfde gebruiksvoorwaarden voldoen, als aangegeven in de bijlage bij dit besluit.

(9) De Autoriteit heeft in haar advies aangegeven dat zij niet tot haar conclusies was kunnen komen zonder inachtneming van de negen studies waarvoor de aanvrager om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens had verzocht.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1101, blz. 1-15.

- (10) Na ontvangst van het advies van de Autoriteit heeft de Commissie de aanvrager om verdere verduidelijkingen gevraagd over de verstrekte rechtvaardiging betreffende de negen studies waarvoor de aanvrager om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens had verzocht, met name wat het artikel 21, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bedoelde „exclusieve recht om naar de desbetreffende gegevens te verwijzen” betreft. Alle door de aanvrager verstrekte gerechtvaardigde informatie is beoordeeld. Voor de zeven niet-gepubliceerde studies wordt ervan uitgegaan dat de in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 vastgestelde voorschriften worden nageleefd. Bijgevolg mogen de wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in de zeven studies gedurende vijf jaar vanaf de datum van afgifte van de vergunning niet ten behoeve van latere aanvragers worden gebruikt onder de in artikel 21, lid 1, van die verordening vastgestelde voorwaarden. Voor de twee studies die zijn gepubliceerd vóór de indiening van de aanvraag tot verlening van een vergunning voor de gezondheidsclaim ⁽¹⁾, wordt ervan uitgegaan dat, aangezien de studies zijn gepubliceerd en aan het publiek bekendgemaakt, de bescherming daarvan niet is gerechtvaardigd in het licht van de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006, waaronder het beschermen van de door innoverende ondernemers gedane investeringen voor het verzamelen van de informatie en gegevens ten behoeve van een aanvraag krachtens die verordening, en bijgevolg niet mag worden toegekend.
- (11) Met de door de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 ontvangen opmerkingen van de aanvrager is rekening gehouden bij het nemen van de in dit besluit vastgelegde maatregelen.
- (12) De lidstaten zijn geraadpleegd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij dit besluit opgenomen gezondheidsclaim wordt in de communautaire lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 opgenomen.

Artikel 2

De wetenschappelijke gegevens en de andere informatie in de studies die in de bijlage bij dit besluit worden vermeld, worden gedurende vijf jaar vanaf de datum van de verlening van de vergunning voor gebruik ten behoeve van de aanvrager beperkt onder de in artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 gestelde voorwaarden.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel, 17 december 2009.

Voor de Commissie

Androulla VASSILIOU

Lid van de Commissie

⁽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*, The American Journal of Chemical Nutrition 2006, vol. 84, blz. 561, en 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*, The American Journal of Chemical Nutrition 2006, vol. 84, blz. 570.

BIJLAGE

Aanvrager Adres	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen categorie	Claim	Voorwaarden voor het gebruik van de claim	Voorwaarden voor en/of beperkingen van het ge- bruik van het levensmiddel en/of aanvullende vermelding of waarschuwing	Door eigendomsrechten beschermde gegevens beperkt voor gebruik ten behoeve van de aanvrager	Referentie EFSA-advies
Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Verenigd Koninkrijk	In water oplosbaar tomatenconcentraat (WSTC) I en II	In water oplosbaar tomatenconcentraat (WSTC) I en II helpt bij het behouden van de normale aggregatie van de bloedplaatjes, die bijdraagt tot een gezonde bloedstroom	Informatie aan de consument dat het gunstige effect wordt verkregen bij een dagelijkse consumptie van 3 g WSTC I of 150 mg WSTC II in maximaal 250 ml vruchtensappen, geïmpregneerde dranken of yoghurtdranken (tenzij hoog gepasteuriseerd)		- O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a. Persistence of the antiplatelet effect of a single dose of WSTC equivalent to 2 fresh tomatoes over a 24-hour timecourse. REC No. 02/0269. - 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. REC No 03/0177. - O' Kennedy et al.2005. Effects of overconsuming Sirco®, a onea-day fruit juice drink containing 12g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects. REC No 05/S0802/77. - 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. REC No 06/S0802/60. - 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. REC No 07/S0801/13. - Song V, Sheddon A, Horgan G and O' Kennedy N. Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells. Manuscript for submission; 2008. - Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B and O' Kennedy N. Flow cytometric and proteomic studies examining the effects of WSTC on platelet function in vitro. Unpublished, 2007/2008.	Q-2009-00229