

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 17 décembre 2009

autorisant une allégation de santé concernant l'incidence des concentrés de tomate hydrosolubles sur l'agrégation plaquettaire et garantissant la protection des données de propriété exclusive en vertu du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil

*[notifiée sous le numéro C(2009) 10113]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2009/980/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 18, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) En application du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et inscrites sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre des demandes d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. Cette dernière transmet les demandes valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après «l'Autorité».
- (3) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et rend un avis sur l'allégation de santé concernée.
- (4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) Afin de stimuler l'innovation, les allégations de santé basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données de propriété exclusive sont soumises à une procédure accélérée d'autorisation. Lorsque, en réponse à une demande de protection des données de propriété exclusive, la Commission propose de restreindre l'emploi de l'allégation en faveur de l'auteur de la demande, la validité de cette restriction expire au bout de cinq ans, conformément à l'article 21 du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (6) À la suite de l'introduction d'une demande par la société Provexis Natural Products Ltd, le 7 janvier 2009, conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant l'incidence des concentrés de tomate hydrosolubles (WSTC) I et II sur l'activité des plaquettes sanguines chez les personnes en bonne santé (Question n° EFSA-Q-2009-00229) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Aide à maintenir un bon débit sanguin et facilite la circulation».
- (7) Le 28 mai 2009, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière conclut que les données fournies ont permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de WSTC I et II et la contribution alléguée au maintien d'une capacité normale d'agrégation plaquettaire. Sous réserve d'une révision de son libellé et compte tenu notamment des prescriptions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'allégation doit être considérée comme satisfaisant aux prescriptions dudit règlement, et doit être ajoutée à la liste communautaire des allégations autorisées.
- (8) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur, leur libellé et leur présentation devant être pris en considération à cet égard. Par conséquent, toute allégation utilisée par le demandeur, libellée de telle sorte qu'elle a la même signification pour les consommateurs qu'une allégation de santé autorisée, dans la mesure où elle démontre l'existence de la même relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé, doit être soumise aux conditions d'utilisation précisées dans l'annexe de la présente décision.
- (9) L'Autorité a indiqué dans son avis qu'elle n'aurait pu aboutir à ces conclusions sans examiner les neuf études dont le demandeur revendique la propriété exclusive.

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1101, The American Journal of Clinical Nutrition, 2006, Vol. 84, p. 1 à 15.

- (10) Après avoir reçu l'avis de l'Autorité, la Commission a requis du demandeur un complément d'explication sur l'argumentation avancée par celui-ci pour justifier les droits de propriété exclusive revendiqués sur les neuf études présentées, notamment en ce qui concerne le «*droit exclusif de faire référence*» visé à l'article 21, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006. Toutes les justifications fournies par le demandeur ont été étudiées. Pour ce qui est des sept études non publiées, les exigences de l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006 sont considérées comme satisfaites. En conséquence, les données scientifiques et autres informations contenues dans ces sept études ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'autorisation, dans les conditions fixées à l'article 21, paragraphe 1, dudit règlement. S'agissant des deux études qui ont été publiées avant l'introduction de la demande d'autorisation de l'allégation de santé, comme elles ont été publiées et sont entrées dans le domaine public ⁽¹⁾, il est estimé que leur protection n'est pas justifiée au regard des objectifs du règlement (CE) n° 1924/2006, notamment celui de protéger les investissements réalisés par les innovateurs lors de la collecte des informations et des données étayant une demande introduite au titre du présent règlement, et que cette protection ne doit donc pas être accordée.
- (11) Les observations du demandeur transmises à la Commission, conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006, ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues par la présente décision.
- (12) Les États membres ont été consultés,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'allégation de santé mentionnée à l'annexe de la présente décision est inscrite sur la liste communautaire des allégations autorisées visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 2

Les données scientifiques et autres informations contenues dans les études recensées à l'annexe de la présente décision ne seront pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'autorisation, dans les conditions fixées à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 3

Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Royaume-Uni, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

⁽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*, p. 561-569, et 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 double-blinded crossover study in healthy humans*, p. 570-579.

ANNEXE

Adresse du demandeur	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation	Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire	Restriction d'utilisation des données de propriété exclusive au profit du demandeur	Référence de l'avis de l'EFSA
Provexis Natural Products Ltd, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Royaume-Uni	Concentré de tomates hydrosoluble (WSTC I et II)	Le concentré de tomates hydrosoluble (WSTC I et II) aide à maintenir une agrégation plaquettaire normale, contribuant ainsi à une bonne circulation sanguine	Information du consommateur: les effets bénéfiques sont obtenus avec une consommation quotidienne de 3 gr de WSTC I ou de 150 mg de WSTC II dilués dans 250 ml maximum de jus de fruits, de boissons aromatisées ou de boissons au yaourt (sauf si ultrapasteurisées)		1. O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, Broom JI, Webb DJ, Duttaroy AK, 2003a. Maintien de l'effet antiplaquettaire d'une simple dose de WSTC équivalent à 2 tomates fraîches sur une période de 24 h. REC n° 02/0269 2. O' Kennedy et al. 2003b. Étude de 42 jours, randomisée et contrôlée en double aveugle, visant à évaluer les effets de la consommation journalière de WSTC sur la fonction plaquettaire, la coagulation et certains marqueurs de risque de référence des maladies cardio-vasculaires. REC n° 03/0177. 3. O' Kennedy et al. 2005. Effets sur la fonction plaquettaire, chez des personnes en bonne santé, d'une surconsommation de Sirco®, une boisson fruitée vitaminée contenant 12 g/l de WSTC. REC n° 05/S0802/77. 4. O' Kennedy et al. 2006c. Étude pilote comparant les effets antiplaquettaires du WSTC chez des sujets sains après consommation de deux matrices alimentaires différentes. REC n° 06/S0802/60. 5. O' Kennedy et al. 2007. Étude randomisée et contrôlée en double aveugle, visant à comparer les effets de trois formats différents de WSTC chez les personnes en bonne santé. REC n° 07/S0801/13. 6. Song V, Sheddon A, Horgan G and O' Kennedy N. Actions anticoagulantes et anti-inflammatoires du WSTC sur les plaquettes et les cellules endothéliales. Manuscrit pour publication; 2008. 7. Zhang F, Song V, Neascu M, Crosbie L, Duncan G, Horgan G, de Roos B and O' Kennedy N. Analyses par cyclométrie en flux et études protéomiques des effets du WSTC sur le fonctionnement plaquettaire in vitro. Non publié, 2007/2008.	Q-2009-00229