

BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 17. Dezember 2009**

zur Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe zur Wirkung eines wasserlöslichen Tomatenkonzentrats auf die Blutplättchenaggregation sowie zur Gewährung des Schutzes geschützter Daten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 10113)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/980/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zulässiger Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht weiterhin vor, dass Lebensmittelunternehmer der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats einen Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben vorlegen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, nachstehend „die Behörde“) weiter.
- (3) Nach Erhalt eines Antrags informiert die Behörde unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission und gibt eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der von der Behörde vorgelegten Stellungnahme.
- (5) Mit dem Ziel, Innovation zu fördern, durchlaufen gesundheitsbezogene Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthalten, ein beschleunigtes Zulassungsverfahren. Schlägt die Kommission auf Ersuchen des Antragstellers zum Schutz der geschützten Daten eine eingeschränkte Nutzung dieser Daten zugunsten des Antragstellers vor, endet diese Einschränkung gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nach fünf Jahren.
- (6) Nach einem Antrag von Proxavis Natural Products Ltd. gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, übermittelt am 7. Januar 2009, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung des wasserlöslichen Tomatenkonzentrats (Water-Soluble Tomato Concentrate — WSTC) I und II auf die Blutplättchenaktivität bei gesunden Menschen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00229) ⁽²⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Helps to maintain a healthy blood flow and benefits circulation“ (Fördert einen gesunden Blutfluss und hilft dem Blutkreislauf).
- (7) Am 28. Mai 2009 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin kam diese zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Aufnahme von WSTC I und II und der Förderung der Blutplättchenaggregation ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Vorbehaltlich einer Umformulierung sollte die Angabe als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen werden, insbesondere mit Blick auf Artikel 5 Absatz 2, und in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden.
- (8) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 soll u. a. sichergestellt werden, dass gesundheitsbezogene Angaben wahrheitsgemäß, klar, verlässlich und für den Verbraucher hilfreich sind; Formulierung und Aufmachung der Angaben sind vor diesem Hintergrund zu bewerten. Wenn der Wortlaut einer Angabe aus Verbrauchersicht gleichbedeutend ist mit einer zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe, weil damit auf den gleichen Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem Lebensmittelbestandteil und einer bestimmten Auswirkung auf die Gesundheit hingewiesen wird, sollte somit jene Angabe auch denselben Verwendungsbedingungen nach dem Anhang des vorliegenden Beschlusses unterliegen.
- (9) Die Behörde wies in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass sie zu ihrem Fazit nicht hätte kommen können, ohne die neun Studien zu berücksichtigen, die der Antragsteller als geschützte Daten bezeichnet.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

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

- (10) Nach Eingang der Stellungnahme der Behörde wandte sich die Kommission an den Antragsteller und bat ihn um weitere Angaben zur Begründung der Einstufung der neun Studien als geschützte Daten, insbesondere im Hinblick auf den „ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung“ gemäß Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006. Alle zulässigen Informationen des Antragstellers wurden bewertet. Bezüglich der sieben nicht veröffentlichten Studien ist davon auszugehen, dass die Anforderungen des Artikels 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 erfüllt sind. Dementsprechend dürfen die wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen in diesen sieben Studien unter den in Artikel 21 Absatz 1 der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Bezüglich der zwei Studien, die vor der Einreichung des Antrags auf Zulassung der gesundheitsbezogenen Angabe veröffentlicht wurden⁽¹⁾, wird davon ausgegangen, dass die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 den Schutz dieser Studien nicht rechtfertigen, da sie bereits veröffentlicht und damit der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurden; dort heißt es unter anderem, dass „Investitionen, die von Innovatoren bei der Beschaffung von Informationen und Daten zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung nach dieser Verordnung getätigt werden, zu schützen“ sind.
- (11) Die Bemerkungen des Antragstellers, die gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegeben wurden, fanden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen Berücksichtigung.
- (12) Die Mitgliedstaaten wurden gehört —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang zu diesem Beschluss beschriebene gesundheitsbezogene Angabe wird in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Artikel 2

Die wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen in den sieben im Anhang zu diesem Beschluss genannten Studien dürfen unter den in Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 festgelegten Bedingungen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung ausschließlich zugunsten des Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Vereinigtes Königreich, gerichtet.

Brüssel, den 17. Dezember 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ O' Kennedy N, Crosbie L, van Lieshout M, 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 Clinical Nutrition, 2006, Bd. 84, S. 569, und 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“, a.a. O., S. 579.

ANHANG

Antragsteller — Anschrift	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Verwendungsbedingungen der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Geschützte Daten, die nur zugunsten des Antragstellers verwendet werden dürfen	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
<p>Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Vereinigtes Königreich</p>	<p>Water Soluble Tomato Concentrate (Wasserlösliches Tomatenkonzentrat — WSTC) I und II</p>	<p>WSTC I und II (wasserlösliches Tomatenkonzentrat) fördert die normale Blutplättchenaggregation und trägt zu einem gesunden Blutfluss bei.</p>	<p>Hinweis an den Verbraucher, dass die positive Wirkung erreicht wird, wenn täglich 3 g WSTC I oder 150 mg WSTC II in bis zu 250 ml Fruchtsaft, aromatisierten Getränken oder Trinkjoghurts (sofern nicht stark pasteurisiert) eingenommen werden</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. 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 2. O' Kennedy <i>et al.</i>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 3. O' Kennedy <i>et al.</i>2005. Effects of overconsuming Sirco®, a one-a-day fruit juice drink containing 12g/L WSTC, on platelet function in healthy subjects. REC No 05/S0802/77 4. O' Kennedy <i>et al.</i> 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 5. O' Kennedy <i>et al.</i> 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 6. Song V, Sheddon A, Horgan G and O' Kennedy N. Anticoagulatory and anti-inflammatory activities of WSTC in platelets and endothelial cells. Manuskript zur Vorlage; 2008 7. 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. Nicht veröffentlicht, 2007/2008 	<p>Q-2009-00229</p>