

KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 17. decembris)

par atļaujas piešķiršanu veselīguma norādei attiecībā uz ūdenī šķīstoša tomātu koncentrāta ietekmi uz trombocītu salīpšanu un par īpašumtiesību datu aizsardzības nodrošināšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1924/2006

(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 10113)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2009/980/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ierobežot šādu datu izmantošanu pieteikuma iesniedzēja labā, šāds ierobežojums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. pantu ir spēkā piecus gadus.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 18. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 veselīguma norādes uz pārtikas produktiem ir aizliegtas, ja vien Komisija nav tām piešķirusi atļauju saskaņā ar minēto regulu un tās nav iekļautas atļauto norāžu sarakstā.
- (2) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 arī paredzēts, ka uzņēmēji, kas iesaistīti pārtikas apritē, pieteikumus par atļauju piešķiršanu veselīguma norādēm var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei. Dalībvalsts kompetentā iestāde nosūta derīgus pieteikumus Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA) (turpmāk "Iestāde").
- (3) Pēc pieteikuma saņemšanas iestādei par to ir nekavējoties jāinformē pārējās dalībvalstis un Komisija, kā arī jāsniedz atzinums par attiecīgo veselīguma norādi.
- (4) Komisijai ir jālemj par atļaujas piešķiršanu veselīguma norādēm, ņemot vērā Iestādes sniegto atzinumu.
- (5) Lai sekmētu jauninājumu ieviešanu, veselīguma norādēm, kas pamatotas ar jaunākajām zinātnes atziņām un/vai ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību, atļaujas piešķir paātrināti. Ja pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma aizsargāt īpašumtiesību datus Komisija ierosina

(6) Pēc tam, kad uzņēmums *Provexis Natural Products Ltd.* 2009. gada 7. janvārī iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, Iestādei tika lūgts sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar ūdenī šķīstoša tomātu koncentrāta I un II ietekmi uz trombocītu aktivitāti vesela cilvēka organismā (jautājums Nr. EFSA-Q-2009-00229) ⁽²⁾. Pieteikuma iesniedzējs ierosināja šādu norādes formulējumu: "Palīdz nodrošināt veselīgu asins plūsmu un uzlabo asinsriti".

(7) Komisija un dalībvalstis 2009. gada 28. maijā saņēma Iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp ūdenī šķīstoša tomātu koncentrāta I un II lietošanu pārtikā un normālas trombocītu salīpšanas veicināšanu. Ar nosacījumu, ka veselīguma norādes formulējumu rediģē, īpaši ņemot vērā Regulas EK Nr. 1924/2006 5. panta 2. punktā noteikto prasību, norāde jāuzskata par atbilstošu Regulas (EK) Nr. 1924/2006 prasībām un jāiekļauj Kopienas atļauto norāžu sarakstā.

(8) Viens no Regulas (EK) Nr. 1924/2006 mērķiem ir nodrošināt, lai veselīguma norādes būtu patiesas, skaidras, uzticamas un lietderīgas patērētājam, un saistībā ar iepriekš minēto jāņem vērā veselīguma norāžu formulējums un noformējums. Tāpēc gadījumos, kad norāžu formulējums patērētājam nozīmē to pašu, ko veselīguma norādes, par kurām ir izsniegtas atļaujas, jo tās norāda, ka pastāv tāda pati saikne, kāda ir starp pārtikas produktu kategoriju, pārtikas produktu vai kādu tā sastāvdaļu un veselību, uz tām attiecināmi tādi paši lietošanas nosacījumi, kā minēts šā lēmuma pielikumā.

(9) Iestāde savā atzinumā norādīja, ka tā nebūtu varējusi nonākt pie šāda secinājuma, neņemot vērā deviņus pētījumus, par kuriem pieprasījuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības.

⁽¹⁾ OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1101, *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, Vol. 84, 1.–15. lpp.

- (10) Pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija vērsās pie pieteikuma iesniedzēja, lūdzot sīkāku skaidrojumu par sniegto pamatojumu attiecībā uz deviņiem pētījumiem, par kuriem ir paziņotas īpašumtiesības, un jo īpaši attiecībā uz “ekskluzīvām tiesībām atsaukties”, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punkta b) apakšpunktā. Visa pieteikuma iesniedzēja sniegtā pamatojuma informācija tika novērtēta. Attiecībā uz septiņiem nepublicētajiem pētījumiem uzskata, ka Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punktā paredzētajās prasības ir ievērotas. Attiecīgi zinātniskos datus un citu šajos septiņos pētījumos iekļauto informāciju saskaņā ar minētās regulas 21. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem nevar izmantot turpmākā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc atļaujas izsniegšanas dienas. Attiecībā uz diviem pētījumiem, kas publicēti pirms pieteikuma iesniegšanas par atļaujas piešķiršanu veselīguma norādei⁽¹⁾, uzskata, ka, tā kā šie pētījumi ir publicēti un publiski pieejami, to aizsardzība nav pamatota, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 1924/2006 mērķus, tostarp mērķi aizsargāt novatoru ieguldījumu tās informācijas un to datu vākšanā, kuri papildina pieteikumu saskaņā ar minēto regulu, un attiecīgi šādu aizsardzību nevar piešķirt.
- (11) Nosakot šajā lēmumā paredzētos pasākumus, Komisija ņēma vērā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktu saņemtās atsauksmes no pieteikuma iesniedzēja.
- (12) Ir notikusi apspriešanās ar dalībvalstīm,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Šā lēmuma pielikumā minēto veselīguma norādi iekļauj Kopienas atļauto norāžu sarakstā atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 3. punktam.

2. pants

Zinātnisko datu un citas informācijas, kas iekļauta šā lēmuma pielikumā uzskaitītajos pētījumos, izmantošana pieteikuma iesniedzēja labā ir ierobežota uz pieciem gadiem, sākot no atļaujas izsniegšanas dienas, atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1924/2006 21. panta 1. punktam.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Provexis Natural Products Ltd.*, kura adrese ir *Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB*, Apvienotā Karaliste.

Briselē, 2009. gada 17. decembrī

Komisijas vārdā –

Komisijas locekle

Androulla VASSILIOU

⁽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*, 561.–569. lpp. un 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*, 570.–579. lpp.

PIELIKUMS

Pieteikuma iesniedzējs, adrese	Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija	Norāde	Norādes lietošanas nosacījumi	Pārtikas produkta lietošanas nosacījumi un/vai ierobežojumi un/vai papildu paziņojums vai brīdinājums	Īpašumtiesību dati, kas izmantojami vienīgi pieteikuma iesniedzēja labā	Atsauce uz EFSA atzinumu
Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Apvienotā Karaliste	Ūdenī šķīstošs tomātu koncentrāts (ŪŠTK) I un II	Ūdenī šķīstošs tomātu koncentrāts (ŪŠTK) I un II palīdz nodrošināt normālu trombocītu salīpšanu, kas veicina veselīgu asins plūsmu	Patērētāja informēšana par to, ka labvēlīgo ietekmi panāk, katru dienu pārtikā lietojot 3 g ŪŠTK I vai 150 mg ŪŠTK II, kas izšķīdināts līdz 250 ml augļu sulas, aromatizēta dzēriena vai jogurta dzēriena (ja tas nav pasterizēts pārāk augstā temperatūrā)		<ol style="list-style-type: none"> 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 time-course. REC Nr. 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 Nr. 03/0177. 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. REC Nr. 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 Nr. 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 Nr. 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. Manuscripts iesniegšanai, 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. Ne-publicēts, 2007/2008. 	Q-2009-00229