

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. gruodžio 17 d.

leisti vartoti teiginį apie vandenyje tirpaus pomidorų koncentrato poveikio trombocitų agregacijai sveikumą ir suteikti nuosavybės teise saugomų duomenų apsaugą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 10113)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/980/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą⁽¹⁾, ypač į jo 18 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 teiginiai apie maisto produktų sveikumą draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.
- (2) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 taip pat nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti teiginius apie maisto produktų sveikumą maisto verslo subjektai gali teikti valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti tinkamas paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (EMST, toliau – Tarnyba).
- (3) Gavusi paraišką Tarnyba nedelsdama informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją ir pateikia nuomonę dėl atitinkamo teiginio apie sveikumą.
- (4) Komisija sprendžia dėl leidimo vartoti teiginį apie sveikumą suteikimo, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę.
- (5) Siekiant skatinti inovacijas, teiginiai apie sveikumą, kurie yra pagrįsti naujais moksliniais įrodymais ir (arba) dėl kurių pateiktas prašymas apsaugoti nuosavybės teise saugomus duomenis, tvirtinami skubos tvarka. Tuo atveju, kai pareiškėjui prašant užtikrinti nuosavybės

teise saugomų duomenų apsaugą Komisija siūlo apriboti tokių duomenų naudojimą pareiškėjo naudai, toks apribojimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnį nustoja galioti po penkerių metų.

- (6) Atsižvelgiant į 2009 m. sausio 7 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį pateiktą *Provexis Natural Products Ltd.* paraišką, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl teiginio apie vandenyje tirpaus pomidorų koncentrato (I ir II) poveikio sveikų žmonių kraujo trombocitų veiklai sveikumą (Klausimas Nr. EFSA-Q-2009-00229)⁽²⁾. Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Padeda palaikyti sveiką kraujotaką ir palankiai veikia kraujo apytaką“.
- (7) 2009 m. gegužės 28 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad nustatytas vandenyje tirpaus pomidorų koncentrato (I ir II) vartojimo ir normalios trombocitų agregacijos palaikymo priežastinis ryšys. Pakeitus teiginio formuluotę, ypač atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 5 straipsnio 2 dalį, teiginys turėtų būti laikomas atitinkančiu Reglamentu (EB) Nr. 1924/2006 reikalavimus ir jį reikėtų įtraukti į Bendrijos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą.
- (8) Vienas iš Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 tikslų yra užtikrinti, kad teiginiai apie sveikumą būtų teisingi, aiškūs, patikimi ir naudingi vartotojui, o teiginio formuluotė ir pateikimas būtų vertinami šiuo požiūriu. Todėl, jei pareiškėjo vartojamų teiginių tekstas turi tą pačią prasmę vartotojui, palyginti su jau leidžiamais vartoti teiginiais apie sveikumą, kadangi nurodomas tas pats ryšys tarp maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos iš jo sudedamųjų dalių ir sveikatos, šiems teiginiams turėtų būti taikomos tokios pačios vartojimo sąlygos, kaip nurodyta šio sprendimo priede.
- (9) Nuomonėje Tarnyba nurodė, kad ji nebūtų galėjusi padaryti išvadų neatsižvelgdama į devynis tyrimus, kuriuos pareiškėjas deklaravo kaip saugomus nuosavybės teise.

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.⁽²⁾ EMST leidinys (2009 m.) 1101, *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2006, t. 84, p. 1–15.

- (10) Gavusi Tarnybos nuomonę Komisija kreipėsi į pareiškėją prašydama tolesnių paaiškinimų dėl devynių tyrimų, kurie buvo deklaruoti kaip saugomi nuosavybės teise, pagrindimo, visų pirma dėl „išimtinės teisės panaudoti nuosavybės teise saugomus duomenis“, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalies b punkte. Visa pareiškėjo pateikta su pagrindimu susijusi informacija buvo įvertinta. Laikoma, kad septyni neskelbti tyrimai atitinka Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus. Atitinkamai laikantis šio reglamento 21 straipsnio 1 dalyje nustatytų sąlygų vėlesnis pareiškėjas negali remtis minėtuose septyniuose tyrimuose pateiktais moksliniais duomenimis ir kita informacija penkerius metus nuo leidimo suteikimo datos. Laikoma, kad du tyrimai, paskelbti iki paraiškos dėl leidimo vartoti teiginį apie sveikumą pateikimo⁽¹⁾, buvo paskelbti ir tapo viešai žinomi, todėl jų apsauga, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 tikslus, tarp jų į tikslą apsaugoti novatorių investicijas į informacijos ir duomenų, kuriais grindžiama paraiška pagal šį reglamentą, rinkimą, nėra pagrįsta ir atitinkamai neturėtų būti suteikta.
- (11) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjo pastabos buvo apsprautos nustatant šiame sprendime numatytas priemones.
- (12) Buvo konsultuotasi su valstybėmis narėmis,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šio sprendimo priede pateiktas teiginys apie sveikumą įtraukiamas į Bendrijos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalyje.

2 straipsnis

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 21 straipsnio 1 dalyje nustatytų sąlygų šio sprendimo priede nurodytuose tyrimuose pateiktų mokslinių duomenų ir kitos informacijos naudojimas apribojamas pareiškėjo naudai penkerius metus nuo leidimo suteikimo datos.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *Provexis Natural Products Ltd.*, Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Jungtinė Karalystė.

Priimta Briuselyje 2009 m. gruodžio 17 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

⁽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 ir 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*, p. 570–579.

PRIEDAS

Pareiškėjo adresas	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	Pareiškėjo naudai apriboti nuosavybės teise saugomi duomenys	EMST nuomonės nuoroda
Proxavis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Jungtinė Karalystė	Vandenyje tirpus pomidorų koncentratas (I ir II)	Vandenyje tirpus pomidorų koncentratas (I ir II) padeda palaikyti normalią trombocitų agregaciją, o tai padeda užtikrinti sveiką kraujotaką	Informacija vartotojui, kad teigiamas poveikis gaunamas kasdien suvartojant 3 g I vandenyje tirpus pomidorų koncentrato arba 150 mg II vandenyje tirpus pomidorų koncentrato, atskiesto ne daugiau kaip 250 ml vaisių sulčių, aromatizuotų gėrimų ar jogurto gėrimų (jeigu jie nėra pasteurizuoti labai aukštoje temperatūroje)		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 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. 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. REC No 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. REC No 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. 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. Manuscript for submission; 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. Unpublished, 2007/2008.	Q-2009-00229