ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Δεκεμβρίου 2010

για την τροποποίηση της απόφασης 2009/980/ΕΕ όσον αφορά τους όρους χρήσης εγκεκριμένου ισχυρισμού υγείας σχετικά με την επίδραση υδατοδιαλυτού τοματοπολτού στη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 8828]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/770/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα [1], και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 4 και το άρθρο 19,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σε συνέχεια της γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), εφεξής αναφερόμενης ως «η Αρχή», όσον αφορά την επίδραση του υδατοδιαλυτού τοματοπολτού (WSTC) I και II στη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων σε υγιή άτομα (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2009-00229) [2], ο ισχυρισμός υγείας που αναφέρει ότι ο υδατοδιαλυτός τοματοπολτός (WSTC) I και II «βοηθά στη διατήρηση φυσιολογικής συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων, η οποία συμβάλλει στη διατήρηση φυσιολογικής αιματικής ροής» εγκρίθηκε με την απόφαση 2009/980/ΕΕ της Επιτροπής [3]. Σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η απόφαση 2009/980/ΕΕ περιλάμβανε τον ακόλουθο όρο χρήσης του εν λόγω ισχυρισμού υγείας: «Ο καταναλωτής πρέπει να πληροφορείται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 3 g WSTC I ή 150 mg WSTC II μέσα σε 250 ml κατ' ανώτατο όριο χυμούς φρούτων, αρωματισμένα ποτά ή ποτά γιαουρτιού (εκτός από εκείνα που έχουν υποστεί υψηλή παστερίωση)».

(2) Στο πλαίσιο αυτό, ο αιτών, η εταιρεία Provexis Natural Products Ltd., υπέβαλε, στις 31 Μαρτίου 2010, αίτηση για την τροποποίηση της έγκρισης του σχετικού ισχυρισμού υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Η τροποποίηση αφορά επέκταση των όρων χρήσης που συνοδεύουν τον εγκεκριμένο ισχυρισμό υγείας, επιτρέποντας ειδικότερα τη χρήση του σε συμπληρώματα τροφίμων.

(3) Από την Αρχή ζητήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με την τροποποίηση των όρων χρήσης του ισχυρισμού υγείας, όπως προτάθηκε από τον αιτούντα. Στις 23 Ιουλίου 2010 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής (Ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2010-00809) [4], που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, τεκμηριώνεται η επιστημονική σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του προϊόντος WSTC I και II σε συμπληρώματα τροφίμων, όπως φακελάκια σκόνης, δισκία και κάψουλες, και του ισχυριζόμενου αποτελέσματος.

(4) Λαμβάνοντας υπόψη την επιστημονική γνώμη της Αρχής και για να επεκταθεί η χρήση του ισχυρισμού υγείας και σε άλλα τρόφιμα πέραν εκείνων που είναι ήδη εγκεκριμένα, είναι, συνεπώς, αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης του.

(5) Συνεπώς, η απόφαση 2009/980/ΕΕ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα της απόφασης 2009/980/ΕΕ, το κείμενο στην τέταρτη στήλη (Όροι χρήσης του ισχυρισμού) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«Ο καταναλωτής πρέπει να πληροφορείται ότι τα θετικά αποτελέσματα εξασφαλίζονται με την ημερήσια πρόσληψη 3 g WSTC I ή 150 mg WSTC II μέσα σε 250 ml κατ' ανώτατο όριο χυμούς φρούτων, αρωματισμένα ποτά ή ποτά γιαουρτιού (εκτός από εκείνα που έχουν υποστεί υψηλή παστερίωση) ή με την ημερήσια πρόσληψη 3 g WSTC I ή 150 mg WSTC II σε συμπληρώματα τροφίμων, όταν λαμβάνονται με ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό.».

[1] ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
[2] *The EFSA Journal* (2009) 1101, σ. 1-15.
[3] ΕΕ L 336 της 18.12.2009, σ. 55.
[4] *The EFSA Journal* (2010)· 8(7):1689.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Ηνωμένο Βασίλειο.

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής