SKLEP KOMISIJE

z dne 13. decembra 2010

o spremembi Sklepa 2009/980/EU v zvezi s pogoji uporabe odobrenih zdravstvenih trditev glede učinka v vodi topnega paradižnikovega koncentrata na agregacijo trombocitov

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 8828)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/770/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih [1] ter zlasti člena 18(4) in člena 19 Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

po posvetovanju z državami članicami,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z mnenjem Evropske agencije za varnost hrano (EFSA) (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o učinkih v vodi topnega paradižnikovega koncentrata (WSTC) I in II na dejavnost trombocitov v krvi zdravih ljudi (vprašanje št. EFSA-Q-2009-00229) [2], je bila zdravstvena trditev, da v vodi topni paradižnikov koncentrat (WSTC) I in II „pomaga pri ohranjanju normalne agregacije trombocitov, ki je pomembna za zdrav krvni obtok“, odobrena s Sklepom Komisije 2009/980/EU [3]. V skladu s členom 16(4) Uredbe (ES) št. 1924/2006 je Sklep 2009/980/EU vključeval naslednji pogoj uporabe navedene zdravstvene trditve: „Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim uživanjem 3 g v vodi topnega paradižnikovega koncentrata I ali 150 mg v vodi topnega paradižnikovega koncentrata II v do 250 ml sadnih sokov, aromatiziranih pijač ali jogurtovih napitkov (če niso močno pasterizirani)“.

(2) V tem smislu je vlagatelj Provexis Natural Products Ltd 31. marca 2010 vložil vlogo za spremembo odobritve zadevne zdravstvene trditve v skladu s členom 19 Uredbe (ES) št. 1924/2006. Sprememba zadeva razširitev pogojev uporabe, ki se uporabljajo v zvezi z odobreno zdravstveno trditvijo, tako da se omogoči njena uporaba v prehranskih dopolnilih.

(3) Agencija je morala predložiti mnenje o spremembi pogojev uporabe zdravstvene trditve, kot jo je predlagal vlagatelj. Komisija in države članice so 23. julija 2010 prejele znanstveno mnenje Agencije (vprašanje št. EFSA-Q-2010-00809) [4], ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da obstaja vzročno-posledična povezava med uživanjem v vodi topnega paradižnikovega koncentrata I in II v prehranskih dopolnilih, kot so vrečke s praški, tablete in kapsule, in navedenim učinkom.

(4) Ob upoštevanju znanstvenega mnenja Agencije in za razširitev uporabe zdravstvene trditve za živila, razen tistih, ki so že odobrena, je treba pogoje uporabe spremeniti.

(5) Sklep 2009/980/EU je zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V Prilogi k Sklepu 2009/980/EU se besedilo v četrtem stolpcu (pogoji uporabe zdravstvene trditve) nadomesti z naslednjim:

„Informacija potrošniku, da se koristni učinek doseže z dnevnim uživanjem 3 g v vodi topnega paradižnikovega koncentrata I ali 150 mg v vodi topnega paradižnikovega koncentrata II v do 250 ml sadnih sokov, aromatiziranih pijač ali jogurtovih napitkov (če niso močno pasterizirani) ali z dnevnim uživanjem 3 g v vodi topnega paradižnikovega koncentrata I ali 150 mg v vodi topnega paradižnikovega koncentrata II v prehranskih dodatkih s kozarcem vode ali drugo tekočino.“

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

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na družbo Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Združeno kraljestvo.

V Bruslju, 13. decembra 2010

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije