# A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

**(2010. december 13.)**

**a 2009/980/EU határozatnak egy, a vízben oldódó paradicsomsűrítménynek a trombocita-aggregációra gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás alkalmazási feltételei tekintetében történő módosításáról**

*(az értesítés a C(2010) 8828. számú dokumentummal történt)*

**(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2010/770/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 18. cikke (4) bekezdésére és 19. cikkére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

a tagállamokkal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA, a továbbiakban: Hatóság) a vízben oldódó paradicsomsűrítménynek (Water-Soluble Tomato Concentrate, WSTC I. és II.) – egészséges emberek esetében – a trombocita-működésre gyakorolt hatásáról alkotott véleményét követően (a kérdés száma: EFSA-Q-2009-00229) [2] a 2009/980/EU bizottsági határozat [3] engedélyezte azt az egészségre vonatkozó állítást, amely szerint a vízben oldódó paradicsomsűrítmény (WSTC I. és II.) „segíti a normális trombocita-aggregáció fenntartását, ami hozzájárul az egészséges véráramlás fenntartásához”. Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdése alapján a 2009/980/EU határozat az alábbi, egészségre vonatkozó állítás alkalmazási feltételeit is magában foglalta: „A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a jótékony hatás eléréséhez naponta 3 g WSTC I-t vagy 150 mg WSTC II-t kell fogyasztani legfeljebb 250 ml gyümölcslé, ízesített ital vagy joghurtital (kivéve, ha erősen pasztőrözött) formájában”.

(2) Ezzel összefüggésben a kérelmező – a Provexis Natural Products Ltd. – 2010. március 31-én az 1924/2006/EK rendelet 19. cikke alapján kérelmet nyújtott be a szóban forgó, egészségre vonatkozó állítás engedélyének módosítására. A módosítás az engedélyezett, egészségre vonatkozó állítás alkalmazási feltételeinek kiterjesztésre vonatkozik, különösen pedig az étrend-kiegészítők esetében való alkalmazására.

(3) A Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania az egészségre vonatkozó állítás alkalmazási feltételeinek a kérelmező által javasolt módosításáról. A Bizottság és a tagállamok 2010. július 23-án megkapták a Hatóság tudományos véleményét (a kérdés száma: EFSA-Q-2010-00809) [4], amelynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján ok-okozati összefüggés van a WSTC I. és II. étrend-kiegészítőkben – például porokban, tablettákban és kapszulákban – való fogyasztása és az állítólagos hatás között.

(4) Tekintettel a Hatóság tudományos véleményére, valamint az egészségre vonatkozó állítás alkalmazásának a már engedélyezettektől eltérő élelmiszerekre történő kiterjesztése érdekében módosítani kell az állítás alkalmazási feltételeit.

(5) A 2009/980/EU határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A 2009/980/EU határozat mellékletében a negyedik oszlopban található szöveg (Az állítás alkalmazási feltételei) helyébe a következő szöveg lép:

„A fogyasztó tájékoztatása arról, hogy a jótékony hatás eléréséhez naponta 3 g WSTC I-t vagy 150 mg WSTC II-t kell fogyasztani legfeljebb 250 ml gyümölcslé, ízesített ital vagy joghurtital formájában (kivéve, ha erősen pasztőrözött), illetve naponta 3 g WSTC I-t vagy 150 mg WSTC II-t kell fogyasztani étrend-kiegészítő formájában, egy pohár vízzel vagy más folyadékkal.”

[1] HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
[2] *The EFSA Journal* (2009) 1101, 1-15.
[3] HL L 336., 2009.12.18., 55. o.
[4] *The EFSA Journal* (2010); 8(7):1689.

*2. cikk*

E határozat címzettje a Provexis Natural Products Ltd., Thames Court, 1 Victoria Street, Windsor, Berkshire, SL4 1YB, Egyesült Királyság.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 13-án.

*a Bizottság részéről*

John DALLI

*a Bizottság tagja*