

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1168/2009

tat-30 ta' Novembru 2009

li ma jagħtix kunsens li jiġu awtorizzati ċerti stqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa fuq il-prodotti tal-ikel għajr dawk li jirreferu għal tnaqqis ta' riskju ta' mard u ta' riskju għall-iżvilupp u għas-saħħa tat-tfal

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dak ir-Regolament u sakemm ma jkunux inkluzi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' stqarrijiet dwar is-saħħa jistgħu jiġu sottomessi minn operaturi tan-negozju tal-ikel lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha l-Awtorità.
- (3) Wara li tirċievi applikazzjoni l-Awtorità għandha tgharraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tipprovdi opinjoni dwar l-istqarrija kkonċernata li tirrigwarda s-saħħa.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni minghand Brudy Technology S.L, imressqa fit-9 ta' Ottubru 2008, skont l-Artikolu 13(5)

tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tal-Algatrium® fuq ir-reazzjoni tal-antiossidanti (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-705) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kien fiha dan il-kliem li ġej: "L-Algatrium® jippromwovilek ir-reazzjoni tal-antiossidanti: sustanza nutrittiva speċjali li wriet xjentifikament l-istimulazzjoni fil-bniedem tal-harsien mill-mard permezz tal-antiossidanti naturali li jinstabu fiċ-ċelluli."

- (6) Fis-16 ta' Marzu 2009, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità li kkonkludiet li fuq il-bażi tad-dejta pprezentata, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Algatrium® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, peress li t-talba mhix konformi mal-htigiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Il-kummenti minghand l-applikanti u l-membri tal-pubbliku li rċeviet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ġew meqjusin fit-fassil tal-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.
- (8) L-istqarrijiet dwar is-saħħa msemmijin fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma soġġetti għall-miżuri ta' transizzjoni stipulati fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament. B'danakollu, dwar l-istqarrija "L-Algatrium® jippromwovilek ir-reazzjoni tal-antiossidanti: sustanza nutrittiva speċjali li wriet xjentifikament l-istimulazzjoni fil-bniedem tal-harsien mill-mard permezz tal-antiossidanti naturali li jinstabu fiċ-ċelluli" l-Awtorità qatgħatha li m'hemm stabbilita l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Algatrium® u l-effett indikat. Għalhekk l-istqarrija mhix konformi mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u b'konsegwenza ta' dan, il-perjodu tranzitorju previst fl-Artikolu 28(5) ta' dan ir-Regolament ma japplikax. Għaldaqstant, għandu jkun previst perjodu transitorju ta' sitt xhur, li jippermetti lill-operaturi tan-negozji tal-ikel biex jadattaw rwieghhom għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 942, 1-9.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Madankollu, tista' tibqa' tintuża għal sitt xhur wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 1

L-istqarrija dwar is-saħha stabbilita fl-Anness ta' dan ir-Regolament m'għandhiex tiġi inkluża fil-lista Komunitarja ta' stqarrijiet permessi stipulati fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membre tal-Kummissjoni

ANNEX

STQARRIJA DWAR IS-SAĦHA MIĊĦUDA

| Applikazzjoni - Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 | Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel | Stqarrija | Referenza tal-opinjoni tal-EFSA |
|--|---|--|---------------------------------|
| L-Artikolu 13(5) stqarrija li tirrigwarda s-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta riservata | Algatrium® | "L-Algatrium® jipromwovilek ir-reazzjoni tal-antiossidanti: sustanza nutrittiva speċjali li wriet xjentifikament l-istimulazzjoni fil-bniedem tal-harsien mill-mard permezz tal-antiossidanti naturali li jinstabu fiċ-ċelluli." | Q-2008-705 |