

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1169/2009

tat-30 ta' Novembru 2009

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 353/2008 li jstabilixxi r-regoli ta' implimentazzjoni għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' allegazzjonijiet ta' saħħa kif stipulat fl-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(4) tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Awtorità Ewropea għas-Sigurezza Alimentari,

Billi:

- (1) Sabiex jiġi żgurat li għall-kategoriji kollha ta' dikjarazzjonijiet tas-saħħa magħmula fuq l-ikel, huma biss id-dikjarazzjonijiet tas-saħħa konformi mal-prinċipji ġenerali u l-kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li huma ppreżentati lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurezza Alimentari (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha bhala l-Awtorità u għalhekk soġġetti għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni, jinhtieg jiġu stipulati l-kundizzjonijiet li skonthom l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tad-dikjarazzjonijiet tas-saħħa jistgħu jitqiesu validi u jiċċaraw ir-responsabbiltà tal-Istati Membri f'dan ir-rigward f'konformità mal-Artikolu 15(2) u l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (2) Skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, il-lista ta' dikjarazzjonijiet awtorizzati kif ukoll dawn miċhuda għandha tiġi ppubblikata f'registru minhabba raġunijiet ta' trasparenza. L-għan hu, kif spjegat fil-premessa 31 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, biex jiġu evitati applikazzjonijiet multipli b'rigward għall-klejms li diġà ġew evalwati u huma suġġetti għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni. Għalhekk, jinhtieg li jiġi ċċarat ukoll fost il-modalitajiet ta' preżentazzjoni ta' applikazzjoni, ir-regoli dwar l-irtirar tal-applikazzjonijiet kif ukoll l-iskadenza sabiex tiġi pprezentata talba għall-irtirar.
- (3) Għalhekk, l-applikant għandu jiġi permess biss jirtira applikazzjoni sal-mument li l-Awtorità tadotta l-opinjoni tagħha skont l-Artikolu 16(1) jew l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Tali skadenza hi meħtieġa sabiex tiġi ppreservata l-utilità tal-valutazzjoni tal-Awtorità tad-dikjarazzjonijiet u l-effettività tal-proċedura għal awtorizzazzjoni u ċahda tad-dikjarazzjonijiet u sabiex jiġi evitat t-tressiq ta' applikazzjonijiet dwar dikjarazzjonijiet li diġà ġew evalwati. F'dan ir-rigward, huwa

biss treġġiegh lura tal-applikazzjonijiet ippreżentati skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament, li jistgħu jtemmu l-proċedura ta' awtorizzazzjoni, li f'każ kuntrarju jissoktaw wara li l-Awtorità tkun harġet l-opinjoni tagħha.

- (4) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 353/2008 <sup>(2)</sup> qieghed jiġi emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 7a li ġej jiddaħhal wara l-Artikolu 7:

## “Artikolu 7a

**Verifika tal-validità tal-applikazzjonijiet mill-Istati Membri**

1. Skont l-Artikolu 15(2)(a) u l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-validità tal-applikazzjonijiet qabel ma jsiru disponibbli għall-Awtorità.
2. Minhabba l-paragrafu 1, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tivverifika li l-applikazzjonijiet ippreżentati skont l-Artikolu 15 u 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jinkludu d-dejta kif hemm referenza għalija fl-Artikolu 15(3) tar-Regolament.
3. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jivverifikaw li:
  - (i) Għall-applikazzjonijiet ippreżentati skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, id-dikjarazzjoni għas-saħħa hi dikjarazzjoni għas-saħħa li tikkonċerna t-tnaqqis tad-dikjarazzjonijiet tar-riskji tal-mard jew li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal;
  - (ii) Għall-applikazzjonijiet ippreżentati skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, id-dikjarazzjoni għas-saħħa hi kwalunkwe dikjarazzjoni għas-saħħa msemija fl-Artikolu 13(5) ta' dak ir-Regolament għajr dikjarazzjonijiet tas-saħħa li jirreferu għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal.”

<sup>(1)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> ĠU L 109, 19.4.2008, p. 11.

(2) L-Artikolu 7b li ġej jiddaħhal wara l-Artikolu 7a:

“Artikolu 7b

**Irtirar tal-applikazzjonijiet**

1. Applikazzjoni pprezentata skont l-Artikolu 15 jew 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tista' titreġġa' lura sal-mument li l-Awtorità tadotta l-opinjoni tagħha skont l-Artikolu 16(1) jew l-Artikolu 18(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

2. Talba għall-irtirar ta' applikazzjoni għandha titressaq lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru, li lilha

tressqet l-applikazzjoni skont l-Artikolu 15(2) jew l-Artikolu 18(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

3. L-awtorità nazzjonali kompetenti, għandha, mingħajr telf ta' żmien, tavża lill-Awtorità, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar l-irtirar. Huwa biss l-irtirar tal-applikazzjoni skont il-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 u f'dan il-paragrafu li jtemm il-proċedura.”

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-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  
Membru tal-Kummissjoni