

## II

(Atti mhux legiſlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 382/2010

tal-5 ta' Mejju 2010

**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-izvilupp u għas-saħħa tat-tfal**

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet dwar is-saħħa li saru fuq l-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'lista ta' stqarrijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' stqarrijiet dwar is-saħħa jistgħu jittressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel quddiem l-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha l-Awtorità.
- (3) Wara li tircievi applikazzjoni l-Awtorità għandha tgharraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tipprovi opinjoni dwar l-istqarrija kkoncernata li tirrigwarda s-saħħa.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni mill-Kumpanija The Natural Push-Up, imressqa fit-28 ta' Novembru 2008, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq stqarrija dwar is-saħħa relatata mal-effetti tal-Pilloli Natural Push-Up® u l-Kapsuli Natural Push-Up® fuq it-tkabbir tas-sider femminili (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-784) <sup>(2)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Il-Pilloli NPU jimitaw il-proċess tat-tkabbir tas-sider femminili permezz ta' 8-PN ((8-Prenylaringenin)".

(6) Fil-5 ta' Ġunju 2009, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li kkonkludiet li fuq il-bażi tad-dejta pprezentata, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Pilloli Algatrum® Natural Push-Up® u l-Kapsuli Natural Push-Up® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(7) Wara applikazzjoni minn Clasado Ltd., imressqa fid-29 ta' Diċembru 2008, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq stqarrija dwar is-saħħa relatata mal-effetti tal-Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic fuq iż-żamma ta' funzjoni gastro-intestinali b'saħħitha (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00231) <sup>(3)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Tgħin sabiex tinzamm funzjoni gastro-intestinali (GI) b'saħħitha".

(8) Fis-7 ta' Lulju 2009, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li kkonkludiet li fuq il-bażi tad-dejta pprezentata, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.

<sup>(1)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 1100, 1-9.

<sup>(3)</sup> Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 1107, 1-10.

- (9) Wara applikazzjoni minn Clasado Ltd., imressqa fil-15 ta' Lulju 2008 skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq stqarrija dwar is-sahha relatata mal-effetti tal-Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic fuq l-ghajnuna tas-sistema imunitarja (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00230) <sup>(1)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Tghin id-difiża naturali tiegħek".
- (10) Fis-7 ta' Lulju 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-Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic u l-effett mistqarr. Ghaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma ghandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni minghand Sunstar Suisse S.A., imressqa fl-4 ta' Frar 2009, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti tal-pilloli Gum Periobalance<sup>TM</sup> u ċ-chewing gum fuq is-sahha orali (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00373) <sup>(2)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Il-Gum Periobalance<sup>TM</sup>, flimkien ma' iġjene orali xierqa, jghin l-ibbilanċjar mill-ġdid tal-mikroflora orali u jtejjeb is-sahha orali".
- (12) Fl-20 ta' Lulju 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-pilloli Gum Periobalance<sup>TM</sup> u ċ-chewing gum u l-effett mistqarr. Ghaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma ghandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Il-kummenti mill-applikanti u l-membri tal-pubbliku li rċeviet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, inghataw widen meta ġew previsti l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.
- (14) L-istqarrijiet dwar is-sahha msemmija fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma soġġetti għall-miżuri ta' tranzizzjoni stipulati fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament biss jekk ikunu konformi mal-kundizzjonijiet imsemmija fih, fosthom li ghandhom ikunu konformi mar-Regolament. Fir-rigward tal-erba' stqarrijiet soġġetti għar-Regolament preżenti, l-Awtorità qatgħatha li l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett ma giet stabbilita bejn il-konsum tal-prodotti tal-ikel u l-effetti mistqarra u ghaldaqstant mhumiex konformi mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma setgħux jibbenefikaw mill-perjodu tranzitorju previst fl-Artikolu 28(5) ta' dan ir-Regolament. Perjodu tranzitorju ta' sitt xhur huwa previst sabiex jghin lill-operaturi tan-negozji tal-ikel biex jadattaw irwiehhom għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

L-istqarrijiet li jirrigwardaw is-sahha stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma ghandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Komunità ta' stqarrijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Madankollu, dawn jistgħu jibqgħu jintużaw għal sitt xhur wara d-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ fl-20 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 Brussel, il-5 ta' Mejju 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 1106, 1-8.

<sup>(2)</sup> Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 1178, 1-8.

## ANNEX

## Stqarrijiet dwar is-saħħa miċhuda

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta' ikel	Stqarrija	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 13(5) stqarrija li tirrigwarda s-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta riservata	Pilloli Natural Push-Up® u Kapsuli Natural Push-Up®	Il-Pilloli NPU jimitaw il-proċess tat-tkabbir tas-sider femminili permezz tat-8-PN (8-Prenylnaringenin)	Q-2008-784
L-Artikolu 13(5) stqarrija li tirrigwarda s-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta riservata	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Tgħin sabiex tinżamm funzjoni gastro-intestinali (GI) b'saħħitha	Q-2009-00231
L-Artikolu 13(5) stqarrija li tirrigwarda s-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta riservata	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	Tgħin id-difiża naturali tiegħek	Q-2009-00230
L-Artikolu 13(5) stqarrija li tirrigwarda s-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta riservata	Il-pilloli Periobalance <sup>TM</sup> u ċ-chewing gum	Il-Gum Periobalance <sup>TM</sup> , flimkien ma iġjene orali xierqa, jgħin l-ibbilancjar mill-ġdid tal-mikroflora orali u jtejjeb is-saħħa orali	Q-2009-00373