

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1162/2010

tad-9 ta' Diċembru 2010

li jirrifjuta li jiġu awtorizzati ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha li saru fuq ikel u li jirreferu ghal tnaqqis ta' riskju ta' mard u ghall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal

(Test b'relevanza għaż-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-sahha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-sahha 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' indikazzjonijiet dwar is-sahha 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 tircievi applikazzjoni l-Awtorità għandha tgharraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni u tipprovdi opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-sahha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Iż-żewġ opinjonijiet msemmija f'dan ir-Regolament huma marbuta mal-applikazzjonijiet għal indikazzjonijiet dwar is-sahha li jirreferu għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal, kif imsemmi fl-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (6) Wara applikazzjoni minn Danone Baby Nutrition, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-sahha relatata mal-effetti tal-Immunofortis® dwar is-sistema immunitarja tat-tfal (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-106) ⁽²⁾. L-indikazzjoni

proposta mill-applikant kien fiha dan il-kliem li ġej: "Immunofortis® għat-tishih b'mod naturali tas-sistema immunitarja tat-tarbija tiegħek."

- (7) Abbażi tad-dejta ppreżentata, l-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha, liema opinjoni waslet għand il-Kummissjoni u l-Istati Membri fl- 4 ta' Frar 2010, li l-informazzjoni provduta mhix biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Immunofortis® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (8) Wara applikazzjoni minn Vifor Pharma (Potters), imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-sahha relatata mal-effetti ta' Eye qTM fuq il-funzjonijiet tal-memorja (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00485) ⁽³⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kien fiha dan il-kliem li ġej: "Eye qTM (kombinazzjoni unika ta' High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) jipprovdi n-nutrijenti essenzjali li jgħin fit-titjib tal-funzjonijiet tal-memorja fit-tfal." It-taqsiriet użati mirrikorrenti jirreferu rispettivament għall-aċidu eicosapentaenoic (EPA), aċidu docosahexaenoic (DHA), aċidu gamma-linoleniku (GLA) u aċidi xahmija polyunsaturated (PUFA).
- (9) Abbażi tad-dejta ppreżentata, l-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha, liema opinjoni waslet għand il-Kummissjoni u l-Istati Membri fl- 4 ta' Marzu 2010, li l-informazzjoni provduta mhix biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Eye qTM u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (10) Skont l-Artikolu 28(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-sahha imsemmi fl-Artikolu 14 tiegħu (1)(b) u mhux awtorizzati minn deċiżjoni skont l-Artikolu 17(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistgħu jibqgħu jintużaw għal sitt xhur wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, sakemm l-applikazzjoni saret qabel id- 19 ta' Jannar 2008. Madankollu, billi l-applikazzjoni għal indikazzjoni dwar is-sahha għal Eye qTM ma saritx qabel id- 19 ta' Jannar 2008 ir-rekwiżit previst fl-Artikolu 28(6)(b) mhux sodisfatt, u l-perjodu tranzitorju stabbilit f'dak l-Artikolu mhux applikabbli. Għaldaqstant, għandu jkun previst perjodu ta' tranżizzjoni ta' sitt xhur, biex jippermetti lill-operaturi tan-negozju tal-ikel jadattaw ruhhom għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2010) 8(2):1430.⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2010) 8(3):1516.

- (11) Hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti minghand l-applikanti u l-membri tal-pubbliku li rċeviet skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjonijiet dwar is-saħha stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma ghandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi kif stipulati fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin 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, id-9 ta' Dicembru 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Indikazzjonijiet dwar is-saħħa miċhuda

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta'apos; ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal	Immunofortis®	Immunofortis ® għat-tishih b'mod naturali tas-sistema immunitarja tat-tarbija tiegħek.	Q-2008-106
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal	Eye q™	Eye q™ (kombinazzjoni unika ta'apos; High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) jipprovdi n-nutrijenti essenzjali li jgħin fit-titjib tal-funzjonijiet tal-memorja fit-tfal.	Q-2009-00485