

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 379/2012

tat-3 ta' Mejju 2012

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet sanitarji li jsiru dwar l-ikel, hliet dawk li jirreferu għat-tnaqqs tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħha 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-saħha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet li jsiru dwar l-ikel huma proċessi sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dak ir-Regolament u inkluzi fl-ista ta' stqarrijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' stqarrijiet dwar is-saħha jistgħu jittressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel quddiem l-awtorità kompetenti nazzjonali 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 tipprovi opinjoni fuq l-istqarrija kkonċernata dwar is-saħha.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar is-saħha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mingħand Valio Ltd., imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħha marbuta mal-effetti tal-*Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) fuq iż-żamma tad-difiża kontra mikroorganizmi gastrointestinali patoġeniċi. (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2010-01028) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-*Lactobacillus* GG tgħin biex iżżomm difiża kontra patoġeni intestinali".
- (6) Fl-1 ta' Ġunju 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità li kkon-

kludiet li abbazi tad-dejta pprezentata, ma għetx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-*Lactobacillus rhamnosus* GG u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

- (7) Wara applikazzjoni minn Gelita AG, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħha marbuta mal-effetti tal-idroliżat tal-kollaġen fuq iż-żamma tal-ġogi. (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2011-00201) ⁽³⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Tahlita karatteristika ta' peptida tal-kollaġen (l-idroliżat tal-kollaġen) li għandha effett fiżjoloġiku ta' benefiċċju fuq iż-żamma tas-saħha tal-ġogi ta' nies li huma fiżikament attivi".
- (8) Fl-20 ta' Lulju 2011, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità li kkonkludiet li abbazi tad-dejta pprezentata, ma għetx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-idroliżat tal-kollaġen u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) L-istqarrijiet dwar is-saħha soġġetti għal dan ir-Regolament huma stqarrijiet dwar is-saħha kif inhuma msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u jstgħu jibbenefikaw mill-perjodu ta' tranżizzjoni stipulat fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament. Minhabba li l-Awtorità kkonkludiet li ma għewx stabbilita rabtiet ta' kawża u effett bejn dawn l-oġġetti tal-ikel u l-effetti mistqarra, l-istqarrijiet ma jikkonformawx mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għaldaqstant ma jstgħux jibbenefikaw mill-perjodu ta' tranżizzjoni stipulat f'dak l-Artikolu.
- (10) Biex jiżguraw li jkun hemm konformità shiha ma' dan ir-Regolament, kemm l-operaturi tan-negozji tal-ikel, kif ukoll l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jiehdu l-azzjonijiet meħtieġa biex jaċċertaw li, mhux aktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, l-istqarrijiet dwar is-saħha elenkati fl-Anness għalih ma jkunux għadhom jintużaw.
- (11) Meta stabbiliet il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet mingħand l-applikanti u l-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2011; 9(6):2167.⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(7):2291.

(12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-istqarrijiet dwar is-saħħa elenkati fl-Anness għal dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta'

stqarrijiet permessi stipulati fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

2. Madanakollu, l-istqarrijiet dwar is-saħħa msemminjati fil-paragrafu 1 li kienu jintużaw qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jintużaw għal perjodu massimu ta' sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, it-3 ta' Mejju 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Stqarrijiet irrifutati dwar is-saħħa

L-applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta' ikel	L-Istqarrija	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 13(5), l-istqarrija dwar s-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata recentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni ta' dejta riżervata	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (LGG)	Il- <i>Lactobacillus</i> GG tgħin biex iżzomm difiża kontra patoġeni intestinali.	Q-2010-01028
L-Artikolu 13(5), l-istqarrija dwar s-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata recentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni ta' dejta riżervata	L-idrolizati tal-kollaġen	Taħlita karatteristika ta' peptida tal-kollaġen (l-idrolizati tal-kollaġen) li għandha effett fiżjologiku ta' benefiċċju fuq iż-żamma tas-saħħa tal-ġogi ta' nies li huma fiżikament attivi.	Q-2011-00201