

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 984/2009**tal-21 ta' Ottubru 2009****dwar ċahda ta' awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħha mogħtija fuq il-prodotti tal-ikel, minbarra dawk li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħha 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-saħha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-saħha mogħtija fuq l-ikel huma proġbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dak ir-Regolament u sakemm ma jkunux inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' indikazzjonijiet dwar is-saħha jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel quddiem l-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tgħaddi l-applikazzjonijiet lill-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel (EFSA), li minn hawn 'il quddiem qed tissejjah l-Awtorità.

(3) Wara li tircievi applikazzjoni l-Awtorità għandha tgharraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni filwaqt li tippovdi opinjoni fuq l-indikazzjoni dwar is-saħha kkonċernata.

(4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni minn Pierre Fabre Dermo Cosmétique mressqa fl-14 ta' April 2008 skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq indikazzjoni dwar is-saħha relatata mal-effetti tal-Elancyl Global Silhouette® fuq ir-regolamentazzjoni tal-kompożizzjoni tal-ġisem f'persuni b'kemxejn piż żejjed sa piż żejjed moderat (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-285) ⁽²⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Ittestjat b'mod kliniku għal 14-il jum. Is-siluwett tiegħek jtfassal, jitnaqqax u jirfina ruħu mill-ġdid b'mod apparenti u globali fi żmien 28 jum".

(6) Fit-12 ta' Awwissu 2008, il-Kummissjoni u l-Istati Membri waslitilhom l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità li qatgħatha li abbażi tad-dejta preżentata, ma kien hemm stabbilita l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Elancyl Global Silhouette® fil-kwantitajiet u għall-medda ta' żmien proposti mill-applikant u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(7) Wara applikazzjoni minn Valio Ltd imressqa fit-8 ta' Lulju 2008, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq indikazzjoni dwar is-saħha relatata mal-effetti tal-LGG® MAX fuq l-iskumdità gastro-intestinali (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-444) ⁽³⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "L-LGG® MAX jgħin biex titnaqqas l-iskumdità gastro-intestinali".

(8) Fit-30 ta' Awwissu 2008, il-Kummissjoni u l-Istati Membri waslitilhom l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità li qatgħatha li abbażi tad-dejta preżentata, ma kien hemm stabbilita l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-LGG® MAX (Tahlita A jew Tahlita B) u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(9) Il-kummenti mill-applikanti u l-membri tal-pubbliku li rċeviet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ġew ikkunsidrati fit-tfassil tal-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.

(10) L-indikazzjoni dwar is-saħha "L-LGG® MAX jgħin biex titnaqqas l-iskumdità gastro-intestinali" hija indikazzjoni dwar is-saħha tat-tip imsemmi fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u hija għalhekk sugġetta għall-miżura ta' tranżizzjoni stabbilita fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament. Billi l-Awtorità qatgħatha li m'hemm stabbilita l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-LGG®MAX u l-effett indikat, l-indikazzjoni m'hix konformi mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għalhekk il-perjodu tranżitorju previst fl-Artikolu 28(5) ma japplikax. Perjodu tranżitorju ta' sitt xhur għandu jingħata sabiex jippermetti lill-operaturi tan-negozji tal-ikel jadattaw għar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. L-indikazzjoni dwar is-saħha "Ittestjat b'mod kliniku għal 14-il jum. Is-siluwett tiegħek jtfassal, jitnaqqax u jirfina ruħu mill-ġdid b'mod apparenti u globali fi żmien 28 jum" hija indikazzjoni

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2008) 789, 1-2.⁽³⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2008) 853, 1-2.

dwar is-saħha tat-tip imsemmi fl-Artikolu 13(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u hija għalhekk suġġetta għall-miżura ta' tranżizzjoni stabbilita fl-Artikolu 28(6) ta' dak ir-Regolament. Madankollu, billi l-applikazzjoni ma saritx qabel id-19 ta' Jannar 2008 ir-rekwiżit stipulat skont l-Artikolu 28(6)(b) mhux sodisfatt, u għalhekk il-perjodu tranżitorju stabbilit f'dak l-Artikolu ma japplikax. Għaldaqstant, perjodu tranżitorju ta' sitt xhur għandu jingħata biex jippermetti lill-operaturi tan-negozji tal-ikel jadattaw għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tal-Kummissjoni.

- (11) Il-miżuri li hemm f'dan ir-Regolament huma fi qbil mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-ikel u s-Saħha tal-Annimali,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjonijiet dwar is-saħha stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament ma jistgħux jitpoġġew fuq l-ikel fis-suq Komunitarju.

Artikolu 2

L-indikazzjonijiet dwar is-saħha stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jintużaw għal sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Ottubru 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILOU

Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

INDIKAZZJONIJIET DWAR IS-SAĦĦA RIFJUTATI

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrizzjoni, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Ir-referenza tal-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 13(5) indikazzjoni dwar is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata riċentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni ta' dejta koperta mid-dritt dwar il-proprietà	Elancyl Global Silhouette®	Ittestjat b'mod kliniku għal 14-il jum. Is-siluwett tiegħek jifassal, jitnaqqax u jirfina ruħu mill-ġdid b'mod apparenti u globali fi żmien 28 jum	EFSA-Q-2008-285
L-Artikolu 13(5) indikazzjoni dwar is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata riċentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni ta' dejta koperta mid-dritt dwar il-proprietà	Probijotiku multispeċi LGG® MAX	L-LGG® MAX jghin biex titnaqqas l-iskumdità gastro-intestinali	EFSA-Q-2008-444