REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1161/2010

tad-9 ta' Diċembru 2010

li ma jagħtix kunsens li tiġi awtorizzata dikjarazzjoni għas-saħħa li tirrigwarda l-ikel, għajr dawk li jirreferu għal tnaqqis ta' riskju ta' mard u ta' riskju għall-iżvilupp u għas-saħħa 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-saħħa mogħtija fuq l-ikel [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

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

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa jistgħu jitressqu 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 tal-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejjħa l-Awtorità.

(3) Wara li tirċievi applikazzjoni l-Awtorità għandha tgħarraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u għandha tagħti opinjoni dwar id-dikjarazzjoni kkonċernata li tirrigwarda s-saħħa.

(4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' dikjarazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni minn Laboratoire Vie et Santé mressqa fid-29 ta' Diċembru 2008 skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq dikjarazzjoni dwar is-saħħa relatata mal-effetti tal-Catalgine® bouffées de chaleur fuq it-tnaqqis fl-għadd ta' sħanat (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00852) [2]. Id-dikjarazzjoni proposta mill-applikant kien fiha dan il-kliem li ġej: "Tikkontribwixxi għat-tnaqqis fl-għadd ta' sħanat".

(6) Fit-13 ta' Jannar 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li kkonkludiet li fuq il-bażi tad-dejta ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Catalgine® bouffées de chaleur u l-effett iddikjarat. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(7) Id-dikjarazzjonijiet dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma soġġetti għall-miżuri ta' tranżizzjoni stipulati fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament biss jekk ikunu konformi mal-kundizzjonijiet imsemmija fih, li fosthom għandhom ikunu konformi mar-Regolament. Fir-rigward tad-dikjarazzjoni soġġetta għar-Regolament attwali, l-Awtorità kkonkludiet li l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett ma ġiet stabbilita bejn il-konsum tal-ikel u l-effett iddikjarat u għaldaqstant hija mhijiex konformi mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u ma tistax tibbenefika mill-perjodu tranżitorju previst fl-Artikolu 28(5) ta' dan ir-Regolament. Perjodu tranżitorju ta' sitt xhur huwa previst sabiex jgħin lill-operaturi tan-negozji tal-ikel biex jadattaw irwieħhom għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(8) 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

Id-dikjarazzjoni dwar is-saħħa stabbilita fl-Anness ta' dan ir-Regolament m'għandhiex tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' dikjarazzjonijiet permessi stipulati fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Madankollu, tista' tibqa' tintuża għal sitt xhur wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

[1] ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
[2] Il-Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(1):1422.

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

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Diċembru 2010

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Dikjarazzjoni rrifjutata dwar is-saħħa

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta' ikel	Dikjarazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 13(5) tal-istqarrija dwar is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-ħarsien ta' dejta tad-detentur	Catalgine® bouffées de chaleur	Tikkontribwixxi għat-tnaqqis fl-għadd ta' sħanat	Q-2009-00852