REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 958/2010

tat-22 ta' Ottubru 2010

li ma jagħtix kunsens li tiġi awtorizzata stqarrija għas-saħħa li tirrigwarda l-ikel, għajr dak li jirreferi 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 partikolarment l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet dwar is-saħħa li jsiru 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 jitressqu 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 imsejħa l-Awtorità.

(3) Wara li tirċievi applikazzjoni l-Awtorità għandha tgħarraf mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tipprovdi opinjoni dwar l-istqarrija kkonċernata li tirrigwarda s-saħħa.

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

(5) Wara applikazzjoni minn Rudolf Wild GmbH & Co. KG, imressqa fl-10 ta' Ġunju 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-"Immune Balance Drink" fuq id-difiżi għat-tisħiħ tal-ġisem (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00517) [2]. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, *inter alia*, kif ġej: L-"Immune Balance Drink tattiva d-difiża tal-ġisem".

(6) Fl-4 ta' Novembru 2009, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-"Immune Balance Drink" u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(7) Il-kummenti mill-applikant 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.

(8) L-istqarrijiet 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 tal-istqarrija soġġetta għar-Regolament preżenti, l-Awtorità kkonkludiet li l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett ma ġiet stabbilita bejn il-konsum tal-ikel u l-effett mistqarr u għaldaqstant mhux konformi mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u ma jistax jibbenefika 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.

(9) 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

L-istqarrija dwar is-saħħa stabbilita fl-Anness ta' dan ir-Regolament m'għandhiex tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet 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.

[1] ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
[2] Il-Ġurnal EFSA (2009) 7(11):1357.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol 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, it-22 ta' Ottubru 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Dikjarazzjoni miċħuda dwar is-saħħa

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) tal-istqarrija dwar is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-ħarsien ta' dejta riżervata	Ix-xarba "Immune Balance"	L-"Immune Balance Drink" tattiva d-difiża tal-ġisem.	Q-2009-00517