REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1025/2009

tad-29 ta' Ottubru 2009

li ma jagħtix kunsens li jiġu awtorizzati ċerti stqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa fuq il-prodotti tal-ikel għajr dawk li jirreferu għal tnaqqis ta' riskju ta' mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar stqarrijiet li jirrigwardaw in-nutrizzjoni u s-saħħa fuq il-prodotti tal-ikel [1], u partikolarment l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa fuq il-prodott tal-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament u jkunu inklużi f'lista ta' stqarrijiet permessi.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' stqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa jistgħu jintbagħtu mill-operaturi fil-kummerċ tal-ikel lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tressaq applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) "li minn issa" l quddiem tissejjaħ l-Awtorità.

(3) Wara li tirċievi applikazzjoni l-Awtorità għandha tgħarraf bla 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 tal-istqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni minn ELVIR S.A.S., imressqa fit-30 ta' Lulju 2008 skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija li tirrigwarda s-saħħa marbuta mal-effetti ta' prodott tal-ħalib mogħni bil-peptida tal-ħalib u l-manjeżju dwar it-tnaqqis tal-ansjetà (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-476) [2]. L-istqarrija proposta mill-applikant kellha dawn il-kelmiet: "Dan il-prodott jgħin meta jkun hemm sinjali moderati ta' ansjetà f'adulti li huma sensittivi għall-istress b'mod moderat minħabba l-kontenut ta' peptida tal-ħalib u l-manjeżju".

(6) Fid-19 ta' Diċembru 2008, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità li kkonkludiet li fuq il-bażi tad-dejta ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-kostitwenti proposti li jġibu l-effett mistqarr u l-effett mistqarr. Għal din ir-raġuni, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(7) Wara applikazzjoni minn UNILEVER PLC. (UK) u UNILEVER N.V. (Netherlands) li ntbagħtet fit-7 ta' Lulju 2008, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tat-te iswed minn *Camellia Sinensis* li jgħin il-konċentrazzjoni (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-434) [3]. L-istqarrija proposta mill-applikant kellha dawn il-kelmiet: "It-te iswed jgħinek tikkonċentra".

(8) Fit-22 ta' Diċembru 2008, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità li kkonkludiet li fuq il-bażi tad-dejta ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tat-te iswed minn *Camellia Sinensis* u l-effett mistqarr. Għal din ir-raġuni, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, 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-istqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa "Dan il-prodott jgħin meta jkun hemm sinjali moderati ta' ansjetà f'adulti li huma sensittivi għall-istress b'mod moderat minħabba l-kontenut ta' peptida tal-ħalib u l-manjeżju", u "It-te iswed jgħinek tikkonċentra" huma stqarrijiet dwar is-saħħa kif imsemmi fl-Artikolu 13(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Għalhekk huma t-tnejn soġġetti għall-miżuri ta' tranżizzjoni stabbiliti fl-Artikolu 28(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Iżda, billi l-applikazzjonijiet ma sarux qabel id-19 ta' Jannar 2008, ir-rekwiżit stipulat fl-Artikolu 28(6)(b) mhuwiex sodisfatt u l-perjodu ta' tranżizzjoni stabbilit f'dan l-Artikolu mhuwiex applikabbli. Għal din ir-raġuni, għandu jiġi stipulat perjodu tranżitorju ta' sitt xhur li jippermetti lill-operaturi fil-kummerċ tal-ikel jadattaw għar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament.

[1] ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
[2] Il-Ġurnal tal-EFSA (2008) 905, 1-10.
[3] Il-Ġurnal tal-EFSA (2008) 906, 1-10.

(11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-istqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Komunità ta' stqarrijiet permessi kif stipulat fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Iżda, l-istqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament jistgħu jkomplu jintużaw 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*.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Ottubru 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

STQARRIJIET MIĊĦUDA LI JIRRIGWARDAW IS-SAĦĦA

Applikazzjoni-Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrittiv, sustanza, ikel jew kategorija ta' ikel	Stqarrija	Ir-Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 13(5) stqarrija li tirrigwarda s-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni ta' dejta riservata	Prodott mill-ħalib mogħni bil-peptida tal-ħalib u l-manjeżju	Dan il-prodott jgħin meta jkun hemm sinjali moderati ta' ansjetà f'adulti li huma sensittivi għall-istress b'mod moderat minħabba l-kontenut ta' peptida tal-ħalib u l-manjeżju.	Q-2008-476
L-Artikolu 13(5) stqarrija li tirrigwarda s-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni ta' dejta riservata	Te iswed minn *Camellia Sinensis*	It-te iswed jgħinek tikkonċentra.	Q-2008-434