II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 375/2010

tat-3 ta' Mejju 2010

li ma jagħtix kunsens li jiġu awtorizzati ċerti stqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa fuq il-prodotti tal-ikel, għajr dawk li jirreferu għat-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 saru 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 applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejħa 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 ta' stqarrijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni minn PROBI AB, imressqa fit-22 ta' Diċembru 2008, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq indikazzjoni dwar is-saħħa relatata mal-effetti ta' *Lactobacillus plantarum 299v* dwar l-assorbiment imtejjeb tal-ħadid (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-785) [2]. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) itejjeb l-assorbiment tal-ħadid".

(6) Fis-6 ta' April 2009, 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 ta' *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) 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-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.

(8) L-istqarrijiet li jirrigwardaw is-saħħa msemmija fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma soġġetti għall-miżuri tranżitorji stabbiliti fl-Artikolu 28(5) ta' dan ir-Regolament jekk ikunu konformi biss mal-kundizzjonijiet imsemmija fih, fost dawn li jridu jkunu konformi mar-Regolament. Billi l-Awtorità qatgħatha li ma ġiet stabbilita ebda rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) u l-effett mistqarr, l-istqarrija mhix konformi mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għalhekk il-perjodu tranżitorju previst fl-Artikolu 28(5) ta' dan ir-Regolament ma japplikax. Hemm previst perjodu tranżitorju ta' sitt xhur biex jippermetti lill-operaturi tan-negozju tal-ikel jadattaw 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,

[1] ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

[2] *Il-Ġurnal tal-EFSA* (2009) 999, 1-9.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

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-3 ta' Mejju 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Stqarrijiet dwar is-saħħa miċħuda

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) stqarrija li tirrigwarda s-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta riżervata	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843)	*Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) itejjeb l-assorbiment tal-ħadid	Q-2008-785