

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1167/2009

tat-30 ta' Novembru 2009

li jirrifjuta li jiġu awtorizzati ċerti stqarrijiet dwar is-saħħa li saru fuq prodotti tal-ikel u 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 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-saħħa mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet dwar is-saħħa li saru fuq l-ikel huma proġbiti 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 jittressqu 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 imsejha l-Awtorità.
- (3) Wara li tircievi applikazzjoni l-Awtorità għandha tgharraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni, u ttiprovdi opinjoni fir-rigward tal-istqarrija dwar is-saħħa kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Fit-13 ta' Frar 2009 il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew erba' opinjonijiet dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar is-saħħa mill-Awtorità. Fis-16 ta' Marzu 2009, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew opinjoni waħda dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar is-saħħa mill-Awtorità.

- (6) Żewġ opinjonijiet kellhom x'jaqsmu ma' applikazzjonijiet għal stqarrijiet dwar tnaqqis fir-riskju tal-mard, kif imsemmi fl-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u tliet opinjoni kellhom x'jaqsmu ma' applikazzjonijiet għal stqarrijiet dwar is-saħħa li jirreferu għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal, kif imsemmi fl-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Sadanittant applikazzjoni waħda għal awtorizzazzjoni ta' stqarrija dwar is-saħħa se tkun suġġetta għal deċiżjoni oħra.
- (7) Wara applikazzjoni mill-UNICER Bebidas de Portugal SGPS, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar is-saħħa relatata mal-effetti tal-ilma minerali tal-Melgaço® fuq it-tnaqqis tal-gliċemija (**Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-219**) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Il-konsum regolari tal-ilma minerali Melgaço jnaqqas il-livelli ta' ipergliċemija fil-ġisem".
- (8) Fuq il-bażi tad-dejta li tressqet, l-Awtorità kkonkludiet li ma għet stabbilita l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-ilma minerali Melgaço® u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minn Ocean Spray International Services (UK) Ltd., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar is-saħħa relatata mal-effetti ta' Ocean Spray Cranberry Products® fuq infezzjonijiet fis-sistema urinaria fin-nisa (**Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-117**) ⁽³⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Il-konsum regolari ta' żewġ porzjonijiet kuljum ta' prodott tal-Ocean Spray li kull wiehed fih tipikment 80 mg ta' cranberry proanthocyanidins jghin biex inaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet fis-sistema urinaria fin-nisa billi jevita li l-batterji jehlu fis-sistema urinaria."
- (10) Fuq il-bażi tad-dejta mressqa, l-Awtorità kkonkludiet li ma għet stabbilita l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Ocean Spray Cranberry Products® u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 944, 1-9.⁽³⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 943, 1-16.

- (11) Wara applikazzjoni minn Soremartec Italia S.R.L., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq stqarrija dwar is-saħha relatata mal-effetti tal-Kinder Chocolate® fuq l-iżvilupp (**Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-283**) ⁽¹⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Kinder Chocolate, iċ-ċikkulata li tghin lit-tfal jikbru".
- (12) Abbazi tad-dejta ppreżentata, l-Awtorità kkonkludiet li ma giet stabbilita l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Kinder Chocolate® u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni minn Plada Industriale S.R.L., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq stqarrija dwar is-saħha relatata mal-effetti tal-formulae ta' prosegwiment mal-kostitwenti bioattivi fuq il-mard tal-intestini (**Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-270**) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Tghin fil-mard hafif tal-intestini (bhall-kolika, l-istitikezza, is-sintomi diġestivi)".
- (14) Fuq il-bażi tad-dejta mressqa, l-Awtorità kkonkludiet li ma gietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' preparazzjonijiet tal-ikel għat-trabi ta' iktar minn sitt xhur b'taħlita fissa ta' galaktooligosakkaridi, halib aċidifikat, nukleotidi u beta-palmitate u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Il-kummenti mill-applikanti u l-membri tal-pubbliku li rċeviet il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 ngħataw widen meta ġew stabbiliti l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.
- (16) Skont l-Artikolu 28(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet dwar is-saħha msemija fl-Artikolu 14(1)(b) tiegħu u li m'humiex awtorizzati b'deċizzjoni skont l-Artikolu 17(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistgħu jkomplu jintużaw għal sitt xhur wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, billi l-applikazzjonijiet ikkonċernati ma sarux qabel id-19 ta' Jannar 2008, ir-rekwiżit stipulat fl-Artikolu 28(6)(b) mhuwix sodisfatt, u l-perjodu ta' tranżizzjoni stabbilit f'dan l-Artikolu ma japplikax. Għaldaqstant, il-perjodu tranżitorju ta' sitt xhur għandu jingħata biex jippermetti lill-operaturi tan-negozji tal-ikel jadattaw għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (17) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-istqarrijiet dwar is-saħha stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inkluzi fil-lista tal-Komunità ta' stqarrijiet permessi kif stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Madankollu, l-istqarrijiet dwar is-saħha kif imsemija fl-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li huma stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament jistgħu jibqgħu jintużaw għal sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 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-30 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 940, 1-8.

⁽²⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 939, 1-10.

ANNEX

STQARRIJET 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
Stqarrija dwar is-saħħa fl-Artikolu 14(1)(a) li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Ilma minerali Melgaço®	Il-konsum regolari tal-ilma minerali Melgaço jnaqqas il-livelli ta' iperglicemija fil-ġisem	Q-2008-219
Stqarrija dwar is-saħħa fl-Artikolu 14(1)(a) li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Ocean Spray Cranberry Products®	“Il-konsum regolari ta' żewġ porzjonijiet kuljum ta' prodott tal-Ocean Spray li kull wieħed fih tipikment 80 mg ta' cranberry proanthocyanidins jgħin biex inaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet fis-sistema urinarja fin-nisa billi jevita li l-batterji jehlu fis-sistema urinarja.”	Q-2008-117
Stqarrija dwar is-saħħa tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal	Kinder Chocolate®	Kinder Chocolate, iċ-ċikkulata li tghin lit-tfal jikbru	Q-2008-283
Stqarrija dwar is-saħħa tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal	Formulae ta' prosegwiment b'tahlita fissa ta' katina qasira ta' galacto-oligosaccharides, ħalib acidifikat, nukleotidi u beta-palmitate	Tghin fil-mard ħafif tal-intestini (bħall-kolika, l-istitikezza, is-sintomi diġestivi)	Q-2008-270