

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/236

tal-10 ta' Frar 2017

li jiċċad li jawtorizza indikazzjoni dwar is-saħħa magħmula fuq l-ikel u li jirreferi għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard

(Test b'rilevanza għaž-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 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel huma pprojbti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u inkluzi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibgħat l-applikazzjonijiet li jkunu validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità".
- (3) Wara li tircievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tinforma bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar dan, u għandha tagħti l-opinjoni tagħha fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni minn Anxiofit Ltd. u ExtractumPharma Co Ltd, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-Anxiofit-1 u t-tnaqqis tal-ansjetà taħt il-limitu u hafifa (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00006 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "L-Anxiofit-1 intwera li jtejjeb l-ansjetà taħt il-limitu u hafifa. L-ansjetà taħt il-limitu u dik hafifa huma fatturi ta' riskju fl-iżvilupp tad-disturbi tal-ansjetà u d-dipressjoni".
- (6) Fit-8 ta' Jannar 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, l-evidenza xjentifika mhijiex biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Anxiofit-1 u r-riduzzjoni tal-ansjetà taħt il-limitu u hafifa. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Il-miżura prevista f'dan ir-Regolament hija f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjoni dwar is-saħħa mnizżla fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi inkluzja fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4365.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Frar 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

Indikazzjoni dwar is-saħħa miċhuda

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza għall-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 14(1)(a): indikazzjoni dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard.	Anxiofit-1	L-Anxiofit-1 intwera li jtejjeb l-ansjetà taht il-limitu u hafifa. L-ansjetà taht il-limitu u dik hafifa huma fatturi ta' riskju fl-iżvilupp tad-disturbi tal-ansjetà u d-dipressjoni	Q-2015-00006