

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1229/2014**tas-17 ta' Novembru 2014****li jiċċad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-sahha, min-barra dawk li jirreferu ghat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal****(Test b'rilevanza 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-sahha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-istqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-sahha huma pprojbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak 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 tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità", biex issir valutazzjoni xjentifika tagħhom, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni tagħhom.
- (3) L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha rigward l-istqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mingħand il-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mill-kaboċċa s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi "ta' tliet kuluri" mill-lżvizzera, mill-ispinaċi "ta' żewġ kuluri" u mill-kaboċċa "blu savoy" u l-protezzjoni tal-lipidi tad-demmm mill-hsara ossidattiva (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00574) ⁽²⁾. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tghid dan li ġej: "jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-lipidi tad-demmm mill-hsara ossidattiva".
- (6) Fit-30 ta' Ottubru 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mill-kaboċċa s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi "ta' tliet kuluri" mill-lżvizzera, mill-ispinaċi "ta' żewġ kuluri" u mill-kaboċċa "blu savoy" u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Wara applikazzjoni mingħand il-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mill-ispinaċi l-hamra, l-ispinaċi l-hadra, miċ-ċikwejra l-hamra, miċ-ċikwejra l-hadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-lżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-lżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-lżvizzera u l-protezzjoni tal-lipidi tad-demmm mill-hsara ossidattiva (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00575) ⁽³⁾. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tghid dan li ġej: "jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-lipidi tad-demmm mill-hsara ossidattiva".
- (8) Fit-30 ta' Ottubru 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mill-ispinaċi l-hamra, mill-ispinaċi l-hadra, miċ-ċikwejra l-hamra, miċ-ċikwejra l-hadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-lżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-lżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-lżvizzera u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA 2013;11(10):3413.⁽³⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA 2013;11(10):3414.

- (9) Wara applikazzjoni minghand il-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet taghti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mill-kaboċċa s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi "ta' tliet kuluri" mill-Iżvizzera, mill-ispinaċi "ta' żewġ kuluri" u mill-kaboċċa "blu savoy" u ż-żamma ta' koncentrazzjoni normali tal-kolesterol LDL fid-demmm (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00576) ⁽¹⁾. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tghid dan li ġej: "iżomm koncentrazzjoni normali tal-kolesterol fid-demmm".
- (10) Fit-30 ta' Ottubru 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mill-kaboċċa s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi "ta' tliet kuluri" mill-Iżvizzera, mill-ispinaċi "ta' żewġ kuluri" u mill-kaboċċa "blu savoy" u l-effett mistqarr. Ghaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni minghand il-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet taghti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mill-ispinaċi l-hamra, mill-ispinaċi l-hadra, miċ-ċikwejra l-hamra, miċ-ċikwejra l-hadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-Iżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-Iżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-Iżvizzera u ż-żamma ta' koncentrazzjoni normali tal-kolesterol LDL fid-demmm (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00579) ⁽²⁾. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tghid dan li ġej: "iżomm koncentrazzjoni normali tal-kolesterol fid-demmm".
- (12) Fit-30 ta' Ottubru 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mill-ispinaċi l-hamra, mill-ispinaċi l-hadra, miċ-ċikwejra l-hamra, miċ-ċikwejra l-hadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-Iżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-Iżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-Iżvizzera u l-effett mistqarr. Ghaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Omikron Italia S.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet taghti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-hesperidin u ż-żamma tal-permeabbiltà normali tal-vini u tal-kapillari (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00353) ⁽³⁾. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tghid dan li ġej: "it-tahlita ta' flavonojdi bi 300 mg ta' diosmin, 300 mg ta' trosserutin u 100 mg ta' hesperidin hija koaġġuvant siewi għaż-żamma tal-permeabbiltà fiżjoloġika vaskulari u tal-kapillari".
- (14) Fit-13 ta' Jannar 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-hesperidin u l-effett mistqarr. Ghaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Omikron Italia S.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet taghti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-hesperidinu u ż-żamma ta' ton vaskulari normali (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00354) ⁽⁴⁾. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tghid dan li ġej: "it-tahlita ta' flavonojdi bi 300 mg ta' diosmin, 300 mg ta' trosserutin u 100 mg ta' hesperidin hija koaġġuvant siewi għaż-żamma tat-ton vaskulari fiżjoloġiku".
- (16) Fit-13 ta' Jannar 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-hesperidin u l-effett mistqarr. Ghaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (17) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet taghti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti tas-soppa tax-xgħir "Orzotto" u l-protezzjoni tal-lipidi tad-demmm mill-hsara ossidattiva (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00578) ⁽⁵⁾. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tghid dan li ġej: "jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-lipidi tad-demmm mill-hsara ossidattiva".

⁽¹⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA 2013;11(10):3415.

⁽²⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA 2013;11(10):3416.

⁽³⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA 2014;12(1):3511.

⁽⁴⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA 2014;12(1):3512.

⁽⁵⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA 2014;12(1):3519.

- (18) Fl-10 ta' Jannar 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tas-soppa tax-xgħir "Orzotto" u l-effett mistqarr. Ghaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (19) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa mnizzlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-istqarrijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-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, is-17 ta' Novembru 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha miċudini

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Stqarrija	Referenza tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Tahlita magħmula mill-kaboċċa s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi “ta’ tliet kuluri” mill-Iżvizzera, mill-ispinaċi “ta’ żewġ kuluri” u mill-kaboċċa “blu savoy”	Jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-lipidi tad-demmi mill-hsara ossidattiva	Q-2013-00574
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Tahlita magħmula mill-ispinaċi l-hamra, mill-ispinaċi l-hadra, miċ-ċikwejra l-hamra, miċ-ċikwejra l-hadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-Iżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-Iżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-Iżvizzera	Jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-lipidi tad-demmi mill-hsara ossidattiva	Q-2013-00575
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Tahlita magħmula mill-kaboċċa s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi “ta’ tliet kuluri” mill-Iżvizzera, mill-ispinaċi “ta’ żewġ kuluri” u mill-kaboċċa “blu savoy”	Iżomm konċentrazzjoni normali tal-kolesterol fid-demmi	Q-2013-00576
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Tahlita magħmula mill-ispinaċi l-hamra, mill-ispinaċi l-hadra, miċ-ċikwejra l-hamra, miċ-ċikwejra l-hadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-Iżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-Iżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-Iżvizzera	Iżomm konċentrazzjoni normali tal-kolesterol fid-demmi	Q-2013-00579
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-hesperidin	It-tahlita ta’ flavonojdi bi 300 mg ta’ diosmin, 300 mg ta’ trosserutin u 100 mg ta’ hesperidin hija koaġġuvant siewi għaż-żamma tal-permeabbiltà fiżjoloġika vaskulari u tal-kapillari	Q-2013-00353
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-hesperidin	It-tahlita ta’ flavonojdi bi 300 mg ta’ diosmin, 300 mg ta’ trosserutin u 100 mg ta’ hesperidin hija koaġġuvant siewi għaż-żamma tat-ton vaskulari fiżjoloġiku	Q-2013-00354
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Is-soppa tax-xghir “Orzotto”	Jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-lipidi tad-demmi mill-hsara ossidattiva	Q-2013-00578