

II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/402

tal-11 ta' Marzu 2015

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-sahha, minbarra dawk li jirreferu ghat-tnaqis tar-riskju tal-mard u għall-izvilupp 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 partikulari 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 pprojbti 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 jittressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet li jkunu 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 fir-rigward tal-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 mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "ICP Ltd", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha marbuta mal-effetti tal-estratt tal-*Padina pavonica* fil-prodott imsejjah "Dictyolone"[®] u ż-żieda fid-densità minerali tal-ghadam (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00249) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "itejjeb id-densità tal-ghadam permezz ta' effetti li jirregolaw il-kalċju u permezz tar-restawr fizjoloġiku tal-ghadam għani bil-proteina, b'mod partikulari fil-każ tat-telf tal-ghadam minhabba l-proċess tat-tixjih f'persuni normali b'sahhithom".
- (6) Fl-10 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 tal-estratt tal-*Padina pavonica* fil-prodott imsejjah "Dictyolone"[®] 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 minghand il-kumpanija "Omikron Italia S.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha marbuta mal-effetti taċ-ċitidin 5'-difosfokolin (iċ-ĊDP-kolin jew iċ-ċitikolin) u ż-żamma ta' vista normali (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00757) ⁽³⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "iċ-ĊDP-kolin f'tahlita likwida li tittiehed mill-halq bhala sors tal-kolin jikkontribwixxi għaż-żamma tal-funzjoni normali tal-istrutturi tan-nerv oftalmiku".

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3518.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3575.

- (8) Fil-21 ta' Frar 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 taċ-ċitidin 5'-difosfokolin u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minghand il-kumpanija "Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-prodott imsejjah "Rosbacher drive"[®] u zieda fl-attenzjoni (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00444 ⁽¹⁾). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "jgħin il-konċentrazzjoni/jappoggaha/iżommha".
- (10) Fl-24 ta' Frar 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 tal-prodott imsejjah "Rosbacher drive"[®] u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet minghand l-applikanti u minghand il-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-għoxrin 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, il-11 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3576.

ANNEX

Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa miċċudini

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-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	L-estratt tal- <i>Padina pavonica</i> fil-prodott imsejjah “Dictyolone”®	Itejjeb id-densità tal-ghadam permezz ta’ effetti li jirregolaw il-kalcju u permezz tar-restawr fiżjoloġiku tal-ghadam ghani bil-proteina, b’mod partikulari fil-każ tat-telf tal-ghadam min-habba l-proċess tat-tixjih fpersuni normali b’saħħithom.	Q-2013-00249
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Iċ-ċitidin 5’-difosfokolin (iċ-ĊDP-kolin jew iċ-ċitinkolin)	Iċ-ĊDP-kolin ftahlita likwida li tittiehed mill-halq bhala sors tal-kolin jikkontribwixxi għaż-żamma tal-funzjoni normali tal-istrutturi tan-nerv oftalmiku.	Q-2013-00757
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Il-prodott imsejjah “Rosbacher drive”®	Jghin il-konċentrazzjoni/jappoggaha/iżommha.	Q-2013-00444