

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/539****tal-31 ta' Marzu 2015****li jawtorizza dikjarazzjoni sanitarja dwar l-ikel, hlief dawk li jirreferu ghat-tnaqqs fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012****(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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 18(4) u 19 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li d-dikjarazzjonijiet sanitarji dwar l-ikel huma pprojbiti hlief meta tawtorizzahom il-Kummissjoni skont dan ir-Regolament u jkunu inklużi f'lista ta' dikjarazzjonijiet permessi.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ġie adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 <sup>(2)</sup> li jstabbilixxi lista ta' dikjarazzjonijiet sanitarji permessi dwar l-ikel, hlief dawk li jirreferu għat-tnaqqs fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal.
- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tad-dikjarazzjonijiet sanitarji għandhom iressquhom l-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", biex issir valutazzjoni xjentifika tagħhom, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni tagħhom.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tad-dikjarazzjonijiet sanitarji filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Id-dikjarazzjonijiet sanitarji bbażati fuq evidenza xjentifika li tkun għandha kemm ġiet żviluppata u/jew li jkunu jinkludu talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata għandhom jgħaddu minn tip ta' awtorizzazzjoni mgħaġġla halli tiġi stimolata l-innovazzjoni.
- (6) Wara applikazzjoni minn Barry Callebaut Belgium NV sottomessa b'konformità mal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet twassal opinjoni dwar il-modifika tal-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-sahha "il-flavanoli tal-kawkaw jghinu jzommu l-elasticità tal-važi tad-demm, li jikkontribwixxu għall-fluss normali tad-demm". Dik l-indikazzjoni dwar is-sahha kienet awtorizzata, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 851/2013 <sup>(3)</sup>. L-applikant talab estensjoni tal-kundizzjonijiet awtorizzati tal-użu tal-indikazzjoni għal estratt tal-kawkaw b'kontenut għoli ta' flavanoli (HF) li jiġi kkunsmat f'kapsuli, pilloli jew jiġi miżjud ma' "ikel ieħor, inkluż ix-xorb".
- (7) Fil-5 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew opinjoni xjentifika mill-Awtorità (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00832) <sup>(4)</sup> li kkonkludiet li abbażi tad-dejta pprezentata, ġiet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-flavanoli mill-kawkaw f'estratt tal-kawkaw b'kontenut għoli ta' flavanoli (HF) (jiġifieri f'kapsuli jew pilloli) u l-effett indikat.
- (8) L-Awtorità indikat fl-opinjoni tagħha li l-konkluzjonijiet tagħha ma setgħux jintlahqu mingħajr konsiderazzjoni ta' studju wieħed ta' intervent fuq il-bniedem indikat mill-applikant bhala riżervat <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jstabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqs fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1).<sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 851/2013 tat-3 ta' Settembru 2013 li jawtorizza ċerti indikazzjonijiet tas-sahha dwar l-ikel, għal barra dawk li jirreferu għat-tnaqqs tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 (ĠUL 235, 4.9.2013, p. 3).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3654.<sup>(5)</sup> ProDigest, 2012. Studju farmakokinetiku biex jivvaluta l-bijodisponibilità tal-flavanol tal-kawkaw epikateċin minn matriċi differenti. Rapport ProDigest nru PD-2015009/C1-11.

- (9) L-informazzjoni ġustifikabbli kollha mogħtija mill-applikant ġiet iwwalutata mill-Kummissjoni u tqies li r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma ssodisfati għall-istudju indikat bhala riżervat. Għalhekk, id-dejta xjentifika u informazzjoni oħra inklużi f'dak l-istudju ma jistgħux jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għall-perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (10) Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 hu li jiżgura li d-dikjarazzjonijiet sanitarji jkunu veri, ċari, affidabbli u siewja għall-konsumatur, u li għal dan il-ghan jitqiesu l-mod kif jitqiegħed il-kliem u l-preżen-tazzjoni. Għalhekk, meta l-kliem li juża l-applikant fid-dikjarazzjonijiet ikollu l-istess tifsira għall-konsumaturi bhal dak ta' dikjarazzjoni sanitarja awtorizzata, għax ikun juri l-istess relazzjoni li hemm bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew xi wiehed mill-kostitwenti tiegħu u s-sahha, dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom ikunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu li jelenka l-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (11) Skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Registru tad-dikjarazzjonijiet sanitarji dwar in-nutrizzjoni li fih id-dikjarazzjonijiet sanitarji awtorizzati kollha għandu jiġi aġġornat biex iqis dan ir-Regolament.
- (12) Peress li l-applikant qed jitlob protezzjoni ta' dejta riżervata, huwa meqjus xieraq li jkun ristrett l-użu ta' din id-dikjarazzjoni favur l-applikant għal perjodu ta' hames snin. Madankollu, l-awtorizzazzjoni ta' din id-dikjarazzjoni ristretta għall-użu ta' operatur individwali ma għandhiex twaqqaf lil applikanti oħrajn milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jużaw l-istess dikjarazzjoni f'każ li l-applikazzjoni hija bbażata fuq dejta u studji minbarra dawk protetti skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (13) Il-kummenti mingħand l-applikant 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.
- (14) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 għandu jiġi emendat skont dan.
- (15) L-Istati Membri kienu kkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

1. Id-dikjarazzjoni sanitarja stabbilita fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandha tiddaħhal fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi kif jistabbilixxi l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
2. L-użu tad-dikjarazzjonijiet sanitarji msemmija fl-ewwel paragrafu għandu jkun ristrett għall-applikant għal perjodu ta' hames snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Wara l-iskadenza ta' dak il-perjodu, dik id-dikjarazzjoni sanitarja tista' tintuża, b'konfomità mal-kundizzjonijiet applikabbli għaliha, minn kwalunkwe operatur ta' negozju tal-ikel.

#### Artikolu 2

Id-dejta xjentifika u informazzjoni oħra inklużi fl-applikazzjoni, li hija indikata mill-applikant bhala riżervata u li mingħajr is-sottomissjoni tagħha d-dikjarazzjoni sanitarja ma setgħetx tiġi awtorizzata hija ristretta għall-użu għall-benefiċċju tal-applikant għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament taht il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

#### Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 4*

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh 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-31 ta' Marzu 2015.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

ANNEX

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012, l-entrata għall-flavanoli tal-kawkaw tinbidel b'dan li ġej:

Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Dikjarazzjoni	Kundizzjonijiet tal-użu tad-dikjarazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet fuq l-użu ta' tip ta' ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Numru tal-EFSA Journal	Numru tal-annottazzjoni rilevanti fil-Lista Konsolidata mressqa lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha
"Flavanoli tal-kawkaw"	Il-flavanoli tal-kawkaw jgħinu jzommu l-elasticità tal-važi tad-dem, li jikkontribwixxu għall-fluss normali tad-dem (****) (****)	<p>Il-konsumaturi għandhom jingħataw informazzjoni li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 200 mg ta' flavanoli tal-kawkaw.</p> <p>Id-dikjarazzjoni tista' tintuża biss għal xarbiets tal-kawkaw (bi trab tal-kawkaw) jew għal ċikkulata skura li tipprovdli mill-inqas doża ta' kuljum ta' 200 mg ta' flavanoli tal-kawkaw bi grad tal-polimerizzazzjoni ta' 1-10 (****)</p> <p>Id-dikjarazzjoni tista' tintuża biss għal kapsuli jew pilloli li fihom estratt tal-kawkaw b'doża għolja ta' flavanoli li jipprovdli mill-inqas doża ta' kuljum ta' 200 mg ta' flavanoli tal-kawkaw bi grad tal-polimerizzazzjoni ta' 1-10. (****)</p>	—	2012;10(7):2809 (****) 2014;12(5):3654 (****)	—

(\*\*\*\*) Awtorizzat fl-24 ta' Settembru 2013 ristrett għall-użu minn Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, il-Belġju, għal perjodu ta' hames snin.

(\*\*\*\*\*) Awtorizzat fil-21 ta' April 2015 ristrett għall-użu minn Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, il-Belġju, għal perjodu ta' hames snin."