REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/391

tad-9 ta' Marzu 2015

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħħa u li jirreferu għall-iżvilupp u s-saħħa 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-saħħa mogħtija fuq l-ikel ([1]), u b'mod partikulari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħħa 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-saħħa jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibgħat l-applikazzjonijiet li jkunu validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità".

(3) Wara li tirċievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgħarraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar dan u għandha tagħti l-opinjoni tagħha fir-rigward tal-istqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa kkonċernata.

(4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni mingħand l-għaqda "Specialised Nutrition Europe" (li qabel kienet magħrufa bħala "European Dietetic Food Industry Association"), imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-betapalmitat u l-kontribut għal ippurgar inqas iebes **(il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2008-174)** ([2]). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "L-arrikkiment permezz tal-betapalmitat jikkontribwixxi biex tirtab il-konsistenza tal-ippurgar u dan jgħin biex wieħed jipporga b'mod iktar frekwenti".

(6) 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 ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-betapalmitat u ppurgar inqas iebes. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

(7) Wara applikazzjoni mingħand l-għaqda "Specialised Nutrition Europe", imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) 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-kolin u "l-iżvilupp tal-moħħ" **(il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2008-134)** ([3]). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Il-kolin huwa meħtieġ għall-iżvilipp ta' moħħ it-trabi u t-tfal żgħar minn meta jitwieldu sa meta jkollhom tliet snin".

(8) Fil-5 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, l-effett mistqarr, jiġifieri "l-iżvilupp tal-moħħ" fit-trabi u t-tfal żgħar minn meta jitwieldu sa meta jkollhom tliet snin b'rabta mal-kolin fid-dieta ma kienx iddefinit biżżejjed biex tkun tista' ssir evalwazzjoni xjentifika tiegħu. B'mod partikulari, l-Awtorità qieset li, mir-referenzi li ta l-applikant, wieħed ma jistax jistabbilixxi l-funzjoni fiżjoloġika tas-sistema nervuża li dwarha titkellem din l-istqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa u, għalhekk, l-effett mistqarr huwa wieħed ġenerali u mhux speċifiku. 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]) *EFSA Journal* 2014; 12(2):3578.
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(5):3651.

(9) Wara applikazzjoni mingħand l-għaqda "Specialised Nutrition Europe", imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-"karboidrati kumplessi" u "l-kontribut għas-sens ta' xaba', jiġifieri s-sens li wieħed kiel biżżejjed" **(il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2008-131)** [1]. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Il-karboidrati kumplessi jikkontribwixxu għas-sens ta' xaba', jiġifieri s-sens li wieħed kiel biżżejjed".

(10) Fil-5 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-"karboidrati kumplessi" u effett fiżjoloġiku tajjeb fuq it-trabi u t-tfal żgħar (minn meta jitwieldu sa meta jkollhom tliet snin). Skont l-Awtorità, l-applikant ma bagħatx provi li juru li żieda fis-sens ta' xaba', jiġifieri fis-sens li wieħed kiel biżżejjed, tikkostitwixxi effett fiżjoloġiku tajjeb għat-trabi u t-tfal żgħar. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

(11) Skont l-Artikolu 28(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa msemmijin fl-Artikolu 14(1)(b) tiegħu u mhux awtorizzati b'deċiżjoni skont l-Artikolu 17(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jistgħu jibqgħu jintużaw għal sitt xhur wara li tittieħed it-tali deċiżjoni, dejjem jekk it-talba għall-awtorizzazzjoni tkun saret qabel id-19 ta' Jannar 2008. Għaldaqstant, minħabba li l-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa mniżżlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament jissodisfaw il-kundizzjonijiet imsemmijin hawn fuq, għandu japplika l-perjodu tranżitorju stabbilit f'dak l-Artikolu.

(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

1. L-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa mniżżlin 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 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

2. Madanakollu, l-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa msemmijin fil-paragrafu 1 li kienu jintużaw qabel ma daħal fis-seħħ dan ir-Regolament jistgħu jibqgħu jintużaw għal perjodu massimu ta' sitt xhur wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol 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, id-9 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

[1] *EFSA Journal* 2014; 12(5):3652.

ANNESS

Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa miċħudin

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet relevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Stqarrija	Referenza tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA
L-Artikolu 14(1)(b) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal	Il-betapalmitat	L-arrikkiment permezz tal-betapalmitat jikkontribwixxi biex tirtab il-konsistenza tal-ippurgar u dan jgħin biex wieħed jipporga b'mod iktar frekwenti.	Q-2008-174
L-Artikolu 14(1)(b) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal	Il-kolin	Il-kolin huwa meħtieġ għall-iżvilipp ta' moħħ it-trabi u t-tfal żgħar minn meta jitwieldu sa meta jkollhom tliet snin.	Q-2008-134
L-Artikolu 14(1)(b) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal	"Il-karboidrati kumplessi"	Il-karboidrati kumplessi jikkontribwixxu għas-sens ta' xaba', jiġifieri s-sens li wieħed kiel biżżejjed.	Q-2008-131