II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1200

tal-5 ta' Lulju 2017

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u 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 partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel, kif definit f'dak ir-Regolament, huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi 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 jintbagħtu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (European Food Safety Authority — EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.

(3) L-Awtorità trid tagħti opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.

(4) Il-Kummissjoni trid tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni mingħand Ecopharma BVBA, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' Fabenol® Max, li huwa estratt milwiem standardizzat minn *Phaseolus vulgaris* L., u t-tnaqqis tal-assorbiment tal-karboidrati (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00123 ([2])). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Fabenol® Max inaqqas l-assorbiment tal-karboidrati".

(6) Fit-23 ta' Frar 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, fejn ġie ddikjarat li l-effett indikat ma kienx spjegat biżżejjed u li l-applikant ma pprovda l-ebda informazzjoni ulterjuri kif mitlub mill-Awtorità. Għalhekk l-Awtorità kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Fabenol® Max u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) EFSA Journal 2016;14(2):4401.

(7) Wara applikazzjoni mingħand DSM Nutritional Products, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-aċidu dokosaeżaenojku (DHA) u t-titjib tal-funzjonament tal-memorja (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00456 [1]). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Id-DHA jikkontribwixxi għal titjib fil-funzjonament tal-memorja".

(8) Fit-2 ta' Mejju 2016, 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 tad-DHA u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(9) Wara applikazzjoni mingħand Tate & Lyle PLC, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-polidestrożju u l-ippurgar normali (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00550 [2]). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "l-polidestrożju jikkontribwixxi għal funzjonament imtejjeb tal-musrana għax iżid id-densità tal-ippurgar".

(10) Fil-25 ta' Mejju 2016, 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-polidestrożju u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(11) Il-miżuri previsti 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-indikazzjonijiet dwar is-saħħa elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi kif prevista fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, il-5 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

[1] EFSA Journal 2016;14(5):4455.
[2] EFSA Journal 2016;14(5):4480.

ANNESS

Indikazzjonijiet dwar is-saħħa rrifjutati

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-saħħa skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Fabenol® Max	Il-Fabenol® Max inaqqas l-assorbiment tal-karboidrati	Q-2015-00123
Indikazzjoni dwar is-saħħa skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	DHA	Id-DHA jikkontribwixxi għal titjib fil-funzjonament tal-memorja	Q-2015-00456
Indikazzjoni dwar is-saħħa skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Polidestrożju	Il-Polidestrożju jikkontribwixxi għal titjib fil-funzjonament tal-musrana għax iżid id-densità tal-ippurgar	Q-2015-00550