REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/8

tas-6 ta' Jannar 2015

li jiċħad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħħa, 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(4) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li l-istqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħħa huma pprojbiti ħlief meta tawtorizzahom il-Kummissjoni skont dan ir-Regolament u jkunu inklużi f'lista ta' stqarrijiet permessi.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-istqarrijiet tas-saħħa għandhom jiġu sottomessi 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 "l-Awtorità", biex issir valutazzjoni xjentifika tagħhom, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni tagħhom.

(3) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji waħidha ma tistax, f'ċerti każi, tipprovdi l-informazzjoni kollha li fuqha trid tiġi bbażata deċiżjoni ta' ġestjoni tar-riskji, u għalhekk jafu jkunu jridu jiġu kkunsidrati wkoll fatturi leġittimi oħra għall-kwistjoni li qed tiġi eżaminata.

(4) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. 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-glukożju u l-kontribut għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija **(Mistqosija Nru EFSA-Q-2012-00266)** ([2]). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-glukożju huwa metabolizzat bħala parti mill-metaboliżmu tal-enerġija normali tal-ġisem".

(5) Fil-11 ta' Mejju 2012, 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-glukożju u l-kontribut lill-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija. Il-popolazzjoni fil-mira hija l-popolazzjoni ġenerali.

(6) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. 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-glukożju u l-kontribut għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistqosija Nru EFSA-Q-2012-00267) ([3]). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-glukożju jappoġġa attività fiżika normali".

(7) Fil-11 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità li kkonkludiet li stqarrija dwar il-glukożju u l-kontribuzzjoni għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija diġà ġiet ivvalutata b'eżitu favorevoli u rreferiet għall-opinjoni tagħha dwar stqarrija dwar is-saħħa relatata mal-glukożju u l-kontribuzzjoni għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00266).

(8) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. 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-glukożju u l-kontribut għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistqosija Nru EFSA-Q-2012-00268) ([4]). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-glukożju jikkontribwixxi għall-metaboliżmu normali li jipproduċi l-enerġija".

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2694.
([3]) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2695.
([4]) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2696.

(9) Fil-11 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità li kkonkludiet li stqarrija dwar il-glukożju u l-kontribuzzjoni għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija diġà ġiet ivvalutata b'eżitu favorevoli u rreferiet għall-opinjoni tagħha dwar stqarrija dwar is-saħħa relatata mal-glukożju u l-kontribuzzjoni għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00266).

(10) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. 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-glukożju u l-kontribut għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistqosija Nru EFSA-Q-2012-00269) ([1]). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-glukożju jikkontribwixxi għall-metaboliżmu normali li jipproduċi l-enerġija waqt l-eżerċizzju".

(11) Fil-11 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità li kkonkludiet li stqarrija dwar il-glukożju u l-kontribuzzjoni għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija diġà ġiet ivvalutata b'eżitu favorevoli u rreferiet għall-opinjoni tagħha dwar stqarrija dwar is-saħħa relatata mal-glukożju u l-kontribuzzjoni għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00266).

(12) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. 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-glukożju u l-kontribut għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistqosija Nru EFSA-Q-2012-00270) ([2]). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-glukożju jikkontribwixxi għall-funzjoni normali tal-muskoli".

(13) Fil-11 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità li kkonkludiet li stqarrija dwar il-glukożju u l-kontribuzzjoni għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija diġà ġiet ivvalutata b'eżitu favorevoli u rreferiet għall-opinjoni tagħha dwar stqarrija dwar is-saħħa relatata mal-glukożju u l-kontribuzzjoni għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q- 2012-00266).

(14) Skont l-Artikoli 6(1) u 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-istqarrijiet dwar is-saħħa għandhom ikunu bbażati fuq evidenza xjentifika ġeneralment aċċettata. Awtorizzazzjoni tista' tkun ukoll irrifjutata b'mod leġittimu jekk l-istqarrijiet dwar is-saħħa mhumiex konformi ma' rekwiżiti oħra ġenerali u speċifiċi tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, anke fil-każ ta' valutazzjoni xjentifika favorevoli mill-awtorità. M'għandhomx isiru stqarrijiet dwar is-saħħa li huma inkonsistenti mal-prinċipji ġeneralment aċċettati tan-nutrizzjoni u s-saħħa. L-Awtorità kkonkludiet li ma ġietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-glukożju u l-kontribuzzjoni għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija. Madanakollu, l-użu ta' dawn l-istqarrijiet dwar is-saħħa jwassal messaġġ konfliġġenti u li jfixkel lill-konsumaturi, għax jinkoraġġixxi konsum ta' zokkrijiet li, abbażi ta' parir xjentifiku ġeneralment aċċettat, l-awtoritajiet nazzjonali u internazzjonali jgħarrfu lill-konsumatur li l-użu tagħhom għandu jitnaqqas. Għalhekk, stqarrija bħal din mhix konformi mal-punt (a) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 li jipprevedi li l-użu tal-istqarrijiet m'għandux ikun ambigwu jew qarrieqi. Barra minn hekk, anke jekk l-istqarrijiet dwar is-saħħa kkonċernati kellhom jiġu awtorizzati biss taħt kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu u/jew akkumpanjati minn dikjarazzjonijiet jew twissijiet addizzjonali, dawn ma jkunux biżżejjed biex jevitaw il-konfużjoni tal-konsumatur, u għalhekk m'għandhomx jiġu awtorizzati.

(15) L-istqarrijiet dwar is-saħħa koperti minn dan ir-Regolament huma stqarrijiet dwar is-saħħa kif imsemmija fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 li, sakemm jikkonformaw ma' dak ir-Regolament, huma soġġetti għall-perjodu tranżizzjonali stabbilit fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament sa ma jiġi adottat l-elenku tal-indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa.

(16) Il-lista tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħħa ġiet stabbilita fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 ([3]) u ilha li bdiet tapplika mill-14 ta' Diċembru 2012. F'dak li għandu x'jaqsam mal-istqarrijiet imsemmijin fl-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Awtorità jew il-kunsiderazzjoni tagħhom mill-Kummissjoni kienet għadha ma tlestietx sal-14 ta' Diċembru 2012 u li, bis-saħħa ta' dan ir-Regolament, mhumiex inklużi fil-lista tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħħa, huwa xieraq li jiġi stipulat perjodu ta' tranżizzjoni li matulu jkunu jistgħu jibqgħu jintużaw, sabiex kemm l-operaturi tan-negozji tal-ikel u kemm l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jkunu jistgħu jadattaw ruħhom għall-projbizzjoni tat-tali stqarrijiet.

(17) Il-kummenti mill-applikant u l-membri tal-pubbliku li waslu għand il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tqiesu meta tfasslu l-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament.

([1]) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2697.
([2]) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2698.
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal (ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1).

(18) L-Istati Membri ġew ikkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-istqarrijiet dwar is-saħħa stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet permessi stipulati fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

2. Madanakollu, l-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa msemmijin fil-paragrafu 1 użati 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 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, is-6 ta' Jannar 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa miċħudin

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
Stqarrija dwar l-effetti fuq 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	Glukożju	Il-glukożju jiġi metabolizzat bħala parti mill-metaboliżmu tal-enerġija normali tal-ġisem	Q-2012-00266
Stqarrija dwar l-effetti fuq 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	Glukożju	Il-glukożju jappoġġja attività fiżika normali	Q-2012-00267
Stqarrija dwar l-effetti fuq 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	Glukożju	Il-glukożju jikkontribwixxi għall-metaboliżmu normali li jipproduċi l-enerġija	Q-2012-00268
Stqarrija dwar l-effetti fuq 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	Glukożju	Il-glukożju jikkontribwixxi għall-metaboliżmu tal-enerġija normali waqt l-eżerċizzju	Q-2012-00269
Stqarrija dwar l-effetti fuq 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	Glukożju	Il-glukożju jikkontribwixxi għall-funzjoni normali tal-muskoli	Q-2012-00270