II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/727

tal-11 ta' Mejju 2022

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-saħħa magħmula fuq l-ikel u li tirreferi għal tnaqqis tar-riskju tal-mard

(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 17(3) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel huma pprojbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u jkunu inklużi fil-lista tal-indikazzjonijiet permessi.

(2) Fir-rigward tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa dwar it-tnaqqis tar-riskju tal-mard, l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa għandhom jiġu ppreżentati mill-operaturi tan-negozju tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali trid 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 trid tinforma bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar dan, u trid tagħti l-opinjoni tagħha fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.

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

(5) Wara applikazzjoni minn Han-Biotech GmbH imressqa permezz tal-awtorità kompetenti tal-Ġermanja skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħħa relatata ma' Symbiosal® u t-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm u riskju mnaqqas ta' ipertensjoni (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2018-00002). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "'Symbiosal®' intwera li jbaxxi ż-żieda tal-pressjoni tad-demm meta jintuża bħala sostitut għall-melħ tal-mejda tradizzjonali. Iż-żieda tal-pressjoni tad-demm hija fattur ta' riskju għall-pressjoni għolja (ipertensjoni)".

(6) Fil-25 ta' Lulju 2018, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità ([2]) li kkonkludiet li, abbażi tad-data mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' "Symbiosal®" u t-tnaqqis tal-pressjoni tad-demm. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li din ma tiġix awtorizzata.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5364.

(7) Il-kummenti li l-Kummissjoni rċeviet mill-applikant, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tqiesu meta tfasslu l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjoni dwar is-saħħa elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 14(1) 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-11 ta' Mejju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Indikazzjoni dwar is-saħħa rrifjutata

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 li tirreferi għal tnaqqis fir-riskju ta' marda tal-Artikolu 14(1)(a).	"Symbiosal®" (suppliment tal-ikel li fih il-melħ tal-baħar (97 %) u l-chitosan (3 %)).	Is-"Symbiosal®" intwera li jbaxxi ż-żieda tal-pressjoni tad-demm meta jintuża bħala sostitut għall-melħ tal-mejda tradizzjonali. Iż-żieda tal-pressjoni tad-demm hija fattur ta' riskju għall-pressjoni għolja (ipertensjoni).	Q-2018-00002