REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2314

tas-7 ta' Diċembru 2015

li jawtorizza indikazzjoni dwar is-saħħa fuq l-ikel, barra minn dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa 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-saħħa mogħtija fuq l-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 18(4) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprovdi li l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel huma pprojbiti għajr meta tawtorizzahom il-Kummissjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament u jkunu inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.

(2) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ġie adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 ([2]) 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.

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 fih previst li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet dwar l-indikazzjonijiet dwar is-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 (EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", biex issir valutazzjoni xjentifika tagħhom, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.

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

(5) L-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li huma bbażati fuq evidenza xjentifika li tkun għadha kemm ġiet żviluppata u/jew li jkunu jinkludu talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata għandhom jgħaddu minn awtorizzazzjoni aċċellerata, sabiex tiġi stimulata l-innovazzjoni.

(6) Wara applikazzjoni minn BENEO-Orafti S.A., sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata, l-Awtorità kienet meħtieġa twassal opinjoni dwar is-sustanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-inulina taċ-ċikwejra indiġena u ż-żamma tal-ipporgar normali billi żżidlu l-frekwenza (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00403 ([3])). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, *inter alia*, dan li ġej: "Orafti®Inulin improves bowel function".

(7) Fid-9 ta' Jannar 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta ppreżentata, ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-inulina taċ-ċikwejra indiġena, taħlita mhux frazzjonata ta' monosakkaridi (< 10 %), disakkaridi, fruttani tat-tip tal-inulina u inulina estratta miċ-ċikwejra bi grad medju ta' polimerizzazzjoni ta' ≥ 9, u żamma ta' ipporgar normali billi tiżdiedlu l-frekwenza. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-saħħa li tirrifletti din il-konklużjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u għandha tiddaħħal fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi, stabbilita permezz tar-Regolament (UE) Nru 432/2012.

(8) L-Awtorità indikat fl-opinjoni tagħha li l-uniku studju li kien dikjarat riżervat ([4]) mill-applikant kien meħtieġa għall-istabbilment tal-kundizzjonijiet tal-użu għal din l-indikazzjoni speċifika.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) 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).
([3]) EFSA Journal 2015;13(1):3951.
([4]) Schulz A and Schön C, 2012. Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation (rapport ta' studju mhux ippubblikat).

(9) L-informazzjoni ġustifikabbli kollha fornuta mill-applikant ġiet ivvalutata mill-Kummissjoni u jitqies li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma ssodisfati għall-istudju dikjarat bħala riżervat. Għaldaqstant, id-dejta xjentifika u informazzjoni oħra inklużi f'dak l-istudju ma jistgħux jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

(10) Wieħed mill-għanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa huma veri, ċari, affidabbli u siewja għall-konsumatur, u li għal dan il-għan jitqies il-mod kif jitqiegħed il-kliem u jiġu ppreżentati. Għalhekk, meta l-kliem li juża l-applikant fl-indikazzjonijiet ikollu l-istess tifsira għall-konsumaturi bħal dak ta' indikazzjoni tas-saħħa awtorizzata, għaliex juri l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew xi wieħed mill-kostitwenti tiegħu u s-saħħa, dawn l-indikazzjonijiet għandhom ikunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu bħal dawk elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(11) F'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Reġistru tal-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa li fih l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa awtorizzati kollha għandu jiġi aġġornat sabiex iqis dan ir-Regolament.

(12) Peress li l-applikant qed jitlob protezzjoni tad-dejta riżervata, huwa meqjus xieraq li jkun ristrett l-użu ta' din it-talba favur l-applikant għal perjodu ta' ħames snin. Madankollu, l-awtorizzazzjoni ta' din it-talba 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) Għalhekk ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 għandu jiġi emendat skont dan.

(15) L-Istati Membri kienu kkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-indikazzjoni dwar is-saħħa stabbilita fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandha tiddaħħal fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijeit permessi kif previst permezz tal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

2. L-użu tal-indikazzjoni dwar is-saħħa msemmija fl-ewwel paragrafu għandu jkun ristrett għall-applikant għal perjodu ta' ħames snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Wara l-iskadenza ta' dak il-perjodu, dik l-indikazzjoni dwar is-saħħa 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 huma dikjarati mill-applikant bħala riżervati u li mingħajr is-sottomissjoni tagħhom l-indikazzjoni dwar is-saħħa ma setgħetx tiġi awtorizzata hija ristretta għall-użu għall-benefiċċju tal-applikant għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 3

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

Artikolu 4

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, is-7 ta' Diċembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 tiddaħħal din l-entrata f'ordni alfabetika:

Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet tal-użu tal-indikazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet fuq l-użu ta' tip ta' ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Numru tal-EFSA Journal	Numru tal-entrata rilevanti fil-Lista Konsolidata sottomessa lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha
"Inulina taċ-ċikwejra indiġena	L-inulina taċ-ċikwejra tikkontribwixxi għall-funzjonament normali tal-imsaren billi żżid il-frekwenza tal-ipporgar (*)	L-informazzjoni għandha tingħata lill-konsumatur li l-effett benefiċjarju jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 12 g inulina taċ-ċikwejra. L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal ikel li jagħti tal-inqas doża ta' kuljum ta' 12 g inulina taċ-ċikwejra indiġena, taħlita mhux frazzjonata ta' monosakkaridi (< 10 %), disakkaridi, fruttani tat-tip tal-inulina u inulina estratta miċ-ċikwejra bi grad medju ta' polimerizzazzjoni ta' ≥ 9.		2015;13(1):3951	

(*) Awtorizzat fl-1 ta' Jannar 2016. Ristrett għall-użu ta' BENEO-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgium għal perjodu ta' ħames snin."