



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 29 ta' Lulju 2014
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	23 ta' Lulju 2014
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D034197/02
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru .../... ta' XXX li jiċċad 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

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument D034197/02.

Mehmuz: D034197/02



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](2014) **XXX** draft

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru .../...

ta' **XXX**

li jiċhad 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)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru .../...

ta' **XXX**

li jiċhad 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 għaž-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-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) 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 validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità", biex issir valutazzjoni xjentifika tagħhom, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni tagħhom.
- (3) L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha rigward l-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 tal-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mingħand il-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mill-kaboċċa

¹ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi "ta' tliet kuluri" mill-Iżvizzera, mill-ispinaċi "ta' żewġ kuluri" u mill-kaboċċa "blu savoy" u l-protezzjoni tal-lipidi tad-demmmill-ħsara ossidattiva (**il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00574**)². L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-lipidi tad-demmmill-ħsara ossidattiva".

- (6) Fit-30 ta' Ottubru 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mill-kaboċċa s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi "ta' tliet kuluri" mill-Iżvizzera, mill-ispinaċi "ta' żewġ kuluri" u mill-kaboċċa "blu savoy" u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Wara applikazzjoni minghand il-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mill-ispinaċi l-ħamra, l-ispinaċi l-ħadra, miċ-ċikwejra l-ħamra, miċ-ċikwejra l-ħadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-Iżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-Iżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-Iżvizzera u l-protezzjoni tal-lipidi tad-demmmill-ħsara ossidattiva (**il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00575**)³. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-lipidi tad-demmmill-ħsara ossidattiva".
- (8) Fit-30 ta' Ottubru 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mill-ispinaċi l-ħamra, mill-ispinaċi l-ħadra, miċ-ċikwejra l-ħamra, miċ-ċikwejra l-ħadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-Iżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-Iżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-Iżvizzera u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minghand il-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mill-kaboċċa s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi "ta' tliet kuluri" mill-Iżvizzera, mill-ispinaċi "ta' żewġ kuluri" u mill-kaboċċa "blu savoy" u l-ż-żamma ta' konċentrazzjoni normali tal-kolesterol LDL fid-demmm (**il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00576**)⁴. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "iżomm konċentrazzjoni normali tal-kolesterol fid-demmm".
- (10) Fit-30 ta' Ottubru 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mill-kaboċċa s-sewda tat-Toskana, mill-weraq tal-pitravi "ta' tliet kuluri" mill-Iżvizzera, mill-ispinaċi "ta' żewġ kuluri" u

² Il-Ġurnal tal-EFSA 2013;11(10):3413.

³ Il-Ġurnal tal-EFSA 2013;11(10):3414.

⁴ Il-Ġurnal tal-EFSA 2013;11(10):3415.

mill-kaboċċa "blu savoy" u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

- (11) Wara applikazzjoni mingħand il-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mill-ispinaċi l-ħamra, mill-ispinaċi l-ħadra, miċ-ċikwejra l-ħamra, miċ-ċikwejra l-ħadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-Iżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-Iżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-Iżvizzera u ż-żamma ta' konċentrazzjoni normali tal-kolesterol LDL fid-demm (**il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00579**)⁵. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "iżomm konċentrazzjoni normali tal-kolesterol fid-demm".
- (12) Fit-30 ta' Ottubru 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mill-ispinaċi l-ħamra, mill-ispinaċi l-ħadra, miċ-ċikwejra l-ħamra, miċ-ċikwejra l-ħadra, mill-weraq tal-pitravi l-aħdar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar, mill-weraq tal-pitravi l-aħmar mill-Iżvizzera, mill-weraq tal-pitravi dehbi mill-Iżvizzera u mill-weraq tal-pitravi l-abjad mill-Iżvizzera u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Omikron Italia S.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-ħesperidin u ż-żamma tal-permeabbiltà normali tal-vini u tal-kapillari (**il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00353**)⁶. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "it-tahlita ta' flavonojd bi 300 mg ta' diosmin, 300 mg ta' trosserutin u 100 mg ta' ħesperidin hija koagġuvant siewi għaž-żamma tal-permeabbiltà fiżjoloġika vaskulari u tal-kapillari".
- (14) Fit-13 ta' Jannar 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-ħesperidin u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Omikron Italia S.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti ta' tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-ħesperidinu ż-żamma ta' ton vaskulari normali (**il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00354**)⁷. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "it-tahlita ta' flavonojd bi 300 mg ta' diosmin, 300 mg ta' trosserutin u 100 mg ta' ħesperidin hija koagġuvant siewi għaž-żamma tat-ton vaskulari fiżjoloġiku".

⁵ Il-Ġurnal tal-EFSA 2013;11(10):3416.

⁶ Il-Ġurnal tal-EFSA 2014;12(1):3511.

⁷ Il-Ġurnal tal-EFSA 2014;12(1):3512.

- (16) Fit-13 ta' Jannar 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita magħmula mid-diosmin, mit-trosserutin u mill-hesperidin u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tigi awtorizzata.
- (17) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Italsur s.r.l.", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tas-soppa tax-xgħir "*Orzotto*" u l-protezzjoni tal-lipidi tad-demmi mill-ħsara ossidattiva (**il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00578**)⁸. L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tgħid dan li ġej: "jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-lipidi tad-demmi mill-ħsara ossidattiva".
- (18) Fl-10 ta' Jannar 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tas-soppa tax-xgħir "*Orzotto*" u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tigi awtorizzata.
- (19) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa mnizzlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-istqarrijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

⁸ Il-Gurnal tal-EFSA 2014;12(1):3519.