



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 23 ta' Lulju 2014
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

NOTA TA' TRASMISSJONI

| | |
|-------------------|--|
| minn: | Kummissjoni Ewropea |
| data meta waslet: | 22 ta' Lulju 2014 |
| lil: | Is-Sur Uwe CORSEPIUS, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea |
| Nru dok. Cion: | D029597/03 |
| Suġġett: | REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru .../... ta' XXX li jiċċad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti ta' 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 mehmuż id-dokument D029597/03.

Mehmuż: D029597/03



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...](2014) **XXX** draft

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

ta' XXX

li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti ta' 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'relevanza għaż-ŻEE)

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

ta' **XXX**

li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti ta' prodotti tal-ikel fuq is-saħha, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħha tat-tfal

(Test b'relevanza 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-saħha mogħtija fuq l-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 id-dikjarazzjonijiet sanitarji fuq l-ikel huma projbiti diment ma tkunx awtorizzathom il-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ddaħħlu f'lista ta' dikjarazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tad-dikjarazzjonijiet sanitarji jistgħu jressquhom l-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", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (3) L-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar id-dikjarazzjoni sanitarja kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tad-dikjarazzjonijiet sanitarji filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mill-kumpanija EJP Pharmaceutical ApS, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħha marbuta mal-effetti taż-żingu u l-

¹ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

prevenzjoni tal-alitozi (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2010-01092**)². Id-dikjarazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Jipprevjeni l-alitozi billi jinnewtralizza il-komposti volatili tal-kubrit (VSC) fil-halq u l-kavità orali”.

- (6) Fl-1 ta' Ġunju 2011, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li kkonkludiet li d-dikjarazzjoni “jipprevjeni l-alitozi billi jinnewtralizza l-komposti volatili tal-kubrit (VSC) fil-halq u l-kavità orali” hija relatata mar-riħa tan-nifs aktar milli mal-funzjoni tal-ġisem kif meħtieġ mill-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Matul l-evalwazzjoni tad-dikjarazzjoni, l-applikant intalab sabiex jikkjarifika kif id-dikjarazzjoni hija marbuta ma' funzjoni tal-ġisem. L-applikant argumenta li l-produzzjoni ta' komposti volatili tal-kubrit u l-alitozi bħala parti tal-flora batterjali tal-halq u l-kavità orali huma relatati mal-funzjoni tal-halq u l-kavità orali, u b'hekk mal-funzjoni tal-ġisem. Madankollu, l-Awtorità nnutat li l-evidenza pprovduta ma wrietx li n-newtralizzazzjoni kimika tal-komposti volatili tal-kubrit fil-halq, intiża biex ittejjeb l-alitozi, tikkostitwixxi effett fiżjoloġiku fir-rigward tal-funzjoni tal-ġisem. Għalhekk, l-applikant ma pprovdieix evidenza li ż-żingu għandu effett fiżjoloġiku fir-rigward ta' xi funzjoni tal-ġisem kif mitlub mill-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Wara applikazzjoni mingħand Leiber GmbH imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti tal-Yestimun[®] u d-difiża mill-paroġeni fil-passaġġ respiratorju ta' fuq (**Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00761**)³. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jekk tamministra l-Yestimun[®] kuljum, tgħin biex il-ġisem ikollu difiża mill-patoġeni".
- (8) Fit-8 ta' April 2013 il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li, skont id-dejta mressqa, ma setgħetx tinstab rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Yestimun[®] ((1,3)-(1,6)-β-D-glukani mill-qoxra taċ-ċellola tal-ħmira tal-birra) u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni mingħand Vivatech imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti ta' Transitech[®] u t-titjib tal-funzjonament tal-musrana li jinżamm wara li jieqaf il-konsum tal-ikel (**Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00087**)⁴. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jitjib it-tranzitu u jiġi regolat fit-tul".
- (10) Fl-13 ta' Ġunju 2013, 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 tal-prodott imsejjaħ Transitech[®] u l-effett mistqarr.

² EFSA Journal 2011;9(6):2169.

³ EFSA Journal 2013;11(4):3159.

⁴ EFSA Journal 2013;11(6):3258.

Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

- (11) Wara applikazzjoni mingħand Clasado Limited imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti ta' Bimuno[®] GOS u t-tnaqqis tal-iskumdità gastro-intestinali (**II-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-01007**)⁵. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jekk b'mod regolari tikkonsma 1.37g galaktoligosakkaridi ta' Bimuno[®] kuljum, jaf tnaqqas l-iskumdità abdominali".
- (12) Fit-18 ta' Ġunju 2013 il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li l-Awtorità diġà kienet ivvalutat dikjarazzjoni sanitarja dwar Bimuno[®] GOS u t-tnaqqis tal-iskumdità gastro-intestinali, konformi mal-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u d-deċiżjoni ma kinitx favorevoli⁶ u li l-informazzjoni supplimentari li ressaq l-applikant ma tatx evidenza bizżejjed li setgħet tintuża bhala prova xjentifika għal din id-dikjarazzjoni,. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni mingħand Fuko Pharma Ltd imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti ta' *Lactobacillus rhamnosus* GG u ż-żamma ta' ppurgar normali waqt trattament antibijotiku (**II-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00015**)⁷. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "*Lactobacillus rhamnosus* GG biex jinżamm ippurgar normali waqt trattament antibijotiku orali".
- (14) Fit-18 ta' Ġunju 2013 il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma setgħetx tinstab rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-*Lactobacillus rhamnosus* GG u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Wara applikazzjoni mingħand Gelita AG imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti ta' VeriSol[®]P u bidla fl-elasticità tal-ġilda li twassal biex jiġiebb il-funzjonament tal-ġilda (**II-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00839**)⁸. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Taħlita karatteristika ta' peptida tal-kollagen (l-idrolizat tal-kollagen) għandha effett fiżjoloġiku ta' benefiċċju fuq iż-żamma tas-saħħa tal-ġilda, kif turi b'aktar elasticità tal-ġilda u b'inqas tikmix, billi tikkontribwixxi għal sinteżi normali tal-kollagen u tal-elastin".
- (16) Fl-20 ta' Ġunju 2013 il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li, skont id-dejta mressqa, ma setgħetx tinstab rabta ta'

⁵ EFSA Journal 2013;11(6):3259.

⁶ EFSA Journal 2011;9(12):2472.

⁷ EFSA Journal 2013;11(6):3256.

⁸ EFSA Journal 2013;11(6):3257.

kawża u effett bejn il-konsum ta' Verisol[®]P u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

- (17) Wara applikazzjoni minn Pharmatoka S.A.S., sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tal-proantocjanidini fl-Urell[®] u t-tnaqqis tal-kolonizzazzjoni mill-batterji tal-apparat tal-awrina (**II-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00700**)⁹. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Proantocjanidini mill-Urell[®] jistgħu jgħinu biex isostnu d-difiża kontra l-patogeni batterjali fil-kanal saflieni tal-awrina".
- (18) Fis-26 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità, li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma setgħetx tiġi stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-proantocjanidini fl-Urell[®] u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (19) Wara applikazzjoni mill-Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tal-Preservation[®] u l-irkupru rapidu tal-attività ċellulari wara l-istress (**II-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00021**)¹⁰. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "ittejjeb ir-reazzjoni fiżjoloġika għall-istress bili tgħaġġel id-dehra ta' proteini ta' xokk termiku (HSPs) u żżomm livell effettiv ta' HSPs biex ikun żgurat li l-organizmu jkun imhejji f'każ li ċ-ċellola tgħaddi minn iktar stress".
- (20) Fis-26 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità, li kkonkludiet li l-effett mistqarr indikat mill-applikant huwa ġenerali u mhux speċifiku, u li r-referenzi mogħtija mill-applikant ma pprovdewx tagħrif li seta' jintuża biex ikun definit effett fiżjoloġiku speċifiku ta' benefiċċju. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (21) L-indikazzjonijiet dwar is-saħħa l-oħra li huma soġġetti għal dan ir-Regolament huma indikazzjonijiet dwar is-saħħa kif imsemmija fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li huma soġġetti għall-perjodu tranzizzjonali stabbilit fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament sa ma jiġi adottat l-elenku tal-indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa, dejjem jekk ikunu konformi ma' dak ir-Regolament.
- (22) Il-lista ta' dikjarazzjonijiet sanitarji permessi giet stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012¹¹ u ilha tapplika mill-14 ta' Diċembru 2012. Fejn jidhlu d-dikjarazzjonijiet li jissemew fl-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE)

⁹ EFSA Journal 2013;11(7):3326.

¹⁰ EFSA Journal 2013;11(7):3330.

¹¹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jstabilixxi 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 (GU L 136, 25.5.2012, p. 1).

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 ma ddaħħlux fil-lista ta' dikjarazzjonijiet sanitarji permessi, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex matulu jkunu jistgħu jibqgħu jintużaw, halli l-operaturi tan-negozji tal-ikel u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jkunu jistgħu jadattaw għall-projbizzjoni ta' dawn id-dikjarazzjonijiet.

- (23) Waqt li kienet qed tfassal il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet mingħand l-applikanti u mingħand il-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (24) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Id-dikjarazzjonijiet sanitarji mnizzlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiddaħħlu fil-lista tal-Unjoni ta' dikjarazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
2. Madankollu, id-dikjarazzjonijiet sanitarji msemmija fil-paragrafu 1 li jintużaw qabel ma jidhol fis-seħħ dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jintużaw għal perjodu massimu ta' sitt xhur wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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,

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO