



**KUNSILL
TAL-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 19 ta' Lulju 2013
(OR. en)**

12608/13

**DENLEG 87
SAN 287**

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn: Kummissjoni Ewropea

data meta waslet: 18 ta' Lulju 2013

lil: Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill

Nru dok. Cion: D026731/03

Suġġett: **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru .../... ta' XXX li jirrifjuta 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 meħmuż id-dokument D026731/03.

Mehmuż: D026731/03



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANCO/10437/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-
EN.doc) D026731/03
[...] (2013) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

ta' XXX

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħha, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqgis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħha 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-saħha mogħtija fuq l-ikel¹, u b'mod partikulari 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-saħha 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-saħha jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibgħat l-applikazzjonijiet li jkunu 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 rigward l-istqarrija dwar l-effetti fuq is-saħha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Béres Pharmaceuticals Ltd.", 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 tal-glukosamina u ż-

¹ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

żamma tal-ġogi (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2011-00907**)². L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Il-glukosamina tikkontribwixxi għall-harsien tal-qarquċa tal-ġogi li tkun esposta għal ċaqliq eċċessiv jew għal tagħbija eċċessiva u tgħin biex tittejjeb il-firxa ta’ ċaqliq tal-ġogi”.

- (6) Fil-5 ta’ Diċembru 2011, 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-glukosamina 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 mill-kumpanija “Merck Consumer Healthcare”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-glukosamina u ż-żamma ta’ qarquċa tal-ġogi normali (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2011-01113**)³. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: “Il-glukosamina tikkontribwixxi għaż-żamma ta’ qarquċa tal-ġogi normali.”
- (8) Fis-16 ta’ Mejju 2012, 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-glukosamina 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 mill-kumpanija “Extraction Purification Innovation France”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-konsum tal-estratt tal-lipidi polari tal-qamħ u l-harsien tal-ġilda mid-deidratazzjoni (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2011-01122**)⁴. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: “Jikkontribwixxi biex tittejjeb l-idratazzjoni tal-ġilda”.
- (10) Fil-5 ta’ Lulju 2012, 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-estratt tal-lipidi polari tal-qamħ u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m’għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni mill-kumpanija “Lesaffre International/Lesaffre Human Care”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti ta’ *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 u t-tnaqqis tal-iskumdità gastrointestinali (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00271**)⁵. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 jgħin biex l-intestini jinżammu komdi.”

² Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2011 bin-numru ta’ referenza 9(12):2476.

³ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta’ referenza 10(5):2691.

⁴ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta’ referenza 10(7):2773.

⁵ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta’ referenza 10(7):2801.

- (12) Fis-17 ta' Lulju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma setgħetx tiġi stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara żewġ applikazzjonijiet mill-kumpanija "Nutrilinks Sarl", imressqin skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti ta' kombinament tal-anewrina, tar-riboflavin, tan-niaċina, tal-aċidu pantoteniku, tal-piridossina, tal-bijotina tad-dewterju u taż-żejt magħmul miż-żerriegħa tal-qargħa aħmar (*Cucurbita pepo* L.) u ż-żamma ta' ras xagħar normali (**il-mistoqsijiet bin-numri EFSA-Q-2012-00334 u EFSA-Q-2012-00335**)⁶. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Jgħin biex jizzied l-għadd ta' xagħar".
- (14) Fis-17 ta' Lulju 2012, 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' kombinament tal-anewrina, tar-riboflavin, tan-niaċina, tal-aċidu pantoteniku, tal-piridossina, tal-bijotina tad-dewterju u taż-żejt magħmul miż-żerriegħa tal-qargħa aħmar (*Cucurbita pepo* L.) u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Nutrilinks Sarl", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-estratt tal-pjanta tat-tip *Rhodiola rosea* L. u t-tnaqqis tal-għeja mentali (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00336**)⁷. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Jgħin biex inaqqas l-għeja f'każ ta' stress".
- (16) Fis-17 ta' Lulju 2012, 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-estratt tal-pjanta tat-tip *Rhodiola rosea* L. u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (17) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Nutrilinks Sarl", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti ta' kombinament taż-żejt magħmul miż-żerriegħa tal-kittien u tal-vitamina E u ż-żamma tal-funzjoni tal-ġilda kontra l-permeabbiltà (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00337**)⁸. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Jikkontribwixxi biex tinżamm il-funzjoni tal-ġilda kontra l-permeabbiltà".
- (18) Fis-17 ta' Lulju 2012, 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' kombinament taż-żejt magħmul miż-żerriegħa tal-

⁶ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta' referenza 10(7):2807.

⁷ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta' referenza 10(7):2805.

⁸ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta' referenza 10(7):2819.

kittien u tal-vitamina E u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

- (19) Wara applikazzjoni mill-kumpanija “Nutrilinks Sarl”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-prodott *Opti_{EFAX}*TM u ż-żamma ta' konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol tat-tip LDL fid-demm (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00339**)⁹. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Il-prodott *Opti_{EFAX}*TM jgħin biex jinżammu livelli tajbin tal-kolesterol tat-tip LDL fid-demm”.
- (20) Fis-17 ta' Lulju 2012, 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 *Opti_{EFAX}*TM u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (21) Wara applikazzjoni mill-kumpanija “Nutrilinks Sarl”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-prodott *Opti_{EFAX}*TM u ż-żamma ta' konċentrazzjonijiet normali tal-kolesterol tat-tip HDL fid-demm (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00340**)¹⁰. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Il-prodott *Opti_{EFAX}*TM jgħin biex jinżammu livelli tajbin tal-kolesterol tat-tip HDL fid-demm”.
- (22) Fis-17 ta' Lulju 2012, 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 *Opti_{EFAX}*TM u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (23) Wara applikazzjoni mill-kumpanija “Nutrilinks Sarl”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tas-suppliment tal-ikel KF2BL20, li huwa kombinament tal-keratina, tar-ram, taż-żingu, tan-niacina, tal-aċidu pantoteniku, tal-piridossina u tal-bijotina tad-dewterju, u ż-żamma ta' ras xagħar normali (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00381**)¹¹. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: “Jgħin lix-xagħar jibqa' b'saħħtu”.
- (24) Fis-17 ta' Lulju 2012, 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-suppliment tal-ikel KF2BL20 u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

⁹ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta' referenza 10(7):2802.

¹⁰ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta' referenza 10(7):2803.

¹¹ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta' referenza 10(7):2808.

- (25) Wara applikazzjoni mill-kumpanija “Nutrilinks Sarl”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-aċidu ħjaluroniku u l-harsien tal-gilda mid-deidratazzjoni (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00382**)¹². L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: “Jgħin biex tinzamm idratazzjoni tajba tal-gilda”.
- (26) Fis-17 ta’ Lulju 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-aċidu ħjaluroniku u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m’għandhiex tiġi awtorizzata.
- (27) Wara applikazzjoni mill-kumpanija “Nutrilinks Sarl”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-prodott *Opti*_{EFAX}TM u ż-żamma ta’ konċentrazzjonijiet normali tat-trigliceridi fid-demm (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00383**)¹³. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Il-prodott *Opti*_{EFAX}TM jgħin biex jinżammu livelli tajbin tat-trigliceridi fid-demm”.
- (28) Fis-17 ta’ Lulju 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-prodott *Opti*_{EFAX}TM u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m’għandhiex tiġi awtorizzata.
- (29) Wara applikazzjoni mill-kumpanija “Vivatech”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tas-suppliment tal-ikel Transitech® u “t-titjib fit-tranzitu u r-regolar fit-tul tiegħu” (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00296**)¹⁴. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Itejjeb it-tranzitu u jirregolah fit-tul”.
- (30) Fis-26 ta’ Settembru 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma setgħetx tiġi stabbilita rabta ta’ kawża u effett bejn il-konsum tas-suppliment tal-ikel Transitech® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m’għandhiex tiġi awtorizzata.
- (31) Wara applikazzjoni mill-kumpanija “Nutrilinks Sarl”, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-prodott Femilub® u l-fatt li dan iżomm il-vagina milli tixxotta (**il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00571**)¹⁵. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: “Jgħin biex il-vagina ma tkunx daqshekk xotta”.

¹² Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta’ referenza 10(7):2806.

¹³ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta’ referenza 10(7):2804.

¹⁴ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta’ referenza 10(9):2887.

¹⁵ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta’ referenza 10(9):2888.

- (32) Fis-26 ta' Settembru 2012, 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 Femilub® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (33) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Nutrilinks Sarl", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti ta' kombinament tal-likopene, tal-vitamina E, tal-luteina u tas-silenju u l-ħarsien tal-ġilda mill-ħsara li ġejja mir-raġġi ultravjola **(il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00592)**¹⁶. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Jgħin lill-ġilda sensitтива tithejja minn ġewwa biex titjieb it-tolleranza tagħha lejn ix-xemx".
- (34) Fis-27 ta' Settembru 2012, 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' kombinament tal-likopene, tal-vitamina E, tal-luteina u tas-silenju u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (35) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Glanbia Nutritionals plc", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-prodott Prolibra® u l-fatt li dan "Jgħin biex jitnaqqas ix-xaħam fil-ġisem filwaqt li jinżammu l-muskoli mingħajr xaħam" **(il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00001)**¹⁷. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jgħin biex jitnaqqas ix-xaħam fil-ġisem filwaqt li jinżammu l-muskoli mingħajr xaħam".
- (36) Fit-8 ta' Novembru 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma setgħetx tiġi stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-prodott Prolibra® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (37) Wara applikazzjoni mill-kumpanija "Nutrilinks Sarl", imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-prodott *EffEXT*TM u l-fatt li dan "jgħin biex jiġi appoġġat il-funzjonament tal-ġogi billi jzomm livelli baxxi tal-proteina C reattiva tal-plażma" **(il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00386)**¹⁸. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Jgħin biex jiġi appoġġat il-funzjonament tal-ġogi billi jzomm livelli baxxi tal-proteina C reattiva tal-plażma".
- (38) Fis-27 ta' Settembru 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li nnutat li l-istqarrija tirreferi għat-tnaqqis fl-infjammazzjoni muri minn koncentrazzjoni iktar baxxa tal-proteina C reattiva tal-plażma, u

¹⁶ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta' referenza 10(9):2890.

¹⁷ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta' referenza 10(11):2949.

¹⁸ Il-Ġurnal tal-EFSA tal-2012 bin-numru ta' referenza 10(9):2889.

kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, tnaqqis fl-infjammazzjoni fil-kuntest ta' mard bħall-osteoartrite jew l-artrite reumatika huwa mira terapewtika għat-trattament tal-mard.

- (39) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jikkumplimenta l-principji ġenerali mogħtija fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 fuq l-approssimazzjoni ta' liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti tal-ikel¹⁹. L-Artikolu 2(1)(b) tad-Direttiva 2000/13/KE jistipula li t-tikkettjar m'għandu jattribwixxi lil kwalunkwe prodott tal-ikel il-kwalità li jipprevjeni, jitratta jew jikkura marda umana, jew jirreferi għal kwalitajiet simili. Għaldaqstant, billi l-attribuzzjoni ta' kwalitajiet mediċinali lill-prodotti tal-ikel hija pprojbita, l-istqarrija marbuta mal-effetti tal-prodott *Eff_{EXT}*TM m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (40) L-istqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effetti tal-prodott *Eff_{EXT}*TM u l-fatt li dan "jgħin biex jiġi appoġġat il-funzjonament tal-ġogi billi jżomm livelli baxxi tal-proteina C reattiva tal-plażma", hija stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa li tattribwixxi kwalitajiet mediċinali lill-prodott tal-ikel li għalih tapplika l-istqarrija u għalhekk hija pprojbita għall-prodotti tal-ikel.
- (41) L-istqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-prodott Prolibra® u "l-għajjnuna biex jitnaqqas ix-xaħam fil-ġisem filwaqt li jinżammu l-muskoli mingħajr xaħam" hija stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bħall-istqarrijiet imsemmijin fl-Artikolu 13(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li huma suġġetti għall-perjodu ta' tranzizzjoni stabbilit fl-Artikolu 28(6) ta' dak ir-Regolament. Madankollu, minhabba li l-applikazzjoni ma saritx qabel id-19 ta' Jannar 2008, ir-rekwizit stipulat fl-Artikolu 28(6)(b) ta' dak ir-Regolament mhuwiex issodisfat, u għalhekk din l-istqarrija ma tistax tibbenefika mill-perjodu ta' tranzizzjoni stipulat f'dak l-Artikolu.
- (42) L-istqarrijiet l-oħrajn dwar l-effetti fuq is-saħħa li huma suġġetti għal dan ir-Regolament huma stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa kif imsemmijin fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li huma suġġetti għall-perjodu ta' tranzizzjoni stabbilit fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament sa ma tiġi adottata l-lista tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħħa, dejjem jekk dawn l-istqarrijiet ikunu konformi ma' dak ir-Regolament.
- (43) Il-lista tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħħa ġiet stabbilita fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012²⁰ 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 kien għadha ma tlestietx sal-14 ta' Diċembru 2012 u li, bis-saħħa ta' dan ir-Regolament, mhumiex inkluzi fil-lista tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħħa, huwa xieraq li jiġi stipulat perjodu ta' tranzizzjoni 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.

¹⁹ ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29.

²⁰ ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1.

- (44) Hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati 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.
- (45) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponihom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa mnizzlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament m'għandhomx jigu inkluzi fil-lista tal-Unjoni tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħħa kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
2. Madanakollu, l-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa msemmin fil-paragrafu 1 li kienu jintużaw qabel ma daħal 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

ANNEX

Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha miċhudin

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar- Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal- ikel	Stqarrija	Referenza tal- opinjoni moghtija mill-EFSA
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall- protezzjoni tad-dejta riżervata	Il-glukosamina	Il-glukosamina tikkontribwixxi għall-harsien tal-qarquċa tal- gogi li tkun esposta għal ċaqliq eċċessiv jew għal tagħbija eċċessiva u tgħin biex tittejjeb il-firxa ta' ċaqliq tal-gogi.	Q-2011- 00907
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall- protezzjoni tad-dejta riżervata	Il-glukosamina	Il-glukosamina tikkontribwixxi għaž-żamma ta' qarquċa tal-gogi normali.	Q-2011- 01113
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall- protezzjoni tad-dejta riżervata	L-estratt tal-lipidi polari tal-qamħ	Jikkontribwixxi biex tittejjeb l- idratazzjoni tal-gilda.	Q-2011- 01122
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall- protezzjoni tad-dejta riżervata	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 jgħin biex l-intestini jinżammu komdi.	Q-2012- 00271
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha bbażata	Kombinament tal- anewrina, tar- riboflavin, tan-	Jgħin biex jizdied l-għadd ta' xagħar.	Q-2012- 00334 u Q- 2012-

fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	niacina, tal-aċidu pantoteniku, tal-piridossina, tal-bijotina tad-dewterju u taż-żejt magħmul miż-żerriegħa tal-qargħa aħmar (<i>Cucurbita pepo</i> L.)		00335
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	L-estratt tal-pjanta tat-tip <i>Rhodiola rosea</i> L.	Jgħin biex inaqqas l-gheja f'każ ta' stress.	Q-2012-00336
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Kombinament taż-żejt magħmul miż-żerriegħa tal-kittien u tal-vitamina E	Jikkontribwixxi biex tinzamm il-funzjoni tal-gilda kontra l-permeabbiltà.	Q-2012-00337
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Il-prodott <i>Opti_{EFAX}</i> TM	Il-prodott <i>Opti_{EFAX}</i> TM jgħin biex jinżammu livelli tajbin tal-kolesterol tat-tip LDL fid-demmm.	Q-2012-00339
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Il-prodott <i>Opti_{EFAX}</i> TM	Il-prodott <i>Opti_{EFAX}</i> TM jgħin biex jinżammu livelli tajbin tal-kolesterol tat-tip HDL fid-demmm.	Q-2012-00340
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata	Is-suppliment tal-ikel KF2BL20	Jgħin lix-xagħar jibqa' b'saħħtu.	Q-2012-00381

fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata			
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	L-aċidu ħjaluroniku	Jgħin biex tinżamm idratazzjoni tajba tal-ġilda.	Q-2012-00382
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Il-prodott <i>Opti_{EFAX}TM</i>	Il-prodott <i>Opti_{EFAX}TM</i> jgħin biex jinżammu livelli tajbin ta' trigliċeridi fid-demm.	Q-2012-00383
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Is-suppliment tal-ikel Transitech®	Itejjeb it-tranzitu u jirregolah fit-tul.	Q-2012-00296
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Il-prodott Femilub®	Jgħin biex il-vagina ma tkunx daqshekk xotta.	Q-2012-00571
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-	Kombinament tal-likopene, tal-vitamina E, tal-luteina u tas-silenju	Jgħin lill-ġilda sensittiva tithejja minn ġewwa biex titjieb it-tolleranza tagħha lejn ix-xemx.	Q-2012-00592

protezzjoni tad-dejta riżervata			
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Il-prodott Prolibra®	Jgħin biex jitnaqqas ix-xaħam fil-gisem filwaqt li jinżammu l-muskoli mingħajr xaħam.	Q-2012-00001
L-Artikolu 13(5) – stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Il-prodott <i>Eff_{EXT}</i> TM	Jgħin biex jigi appoġġat il-funzjonament tal-ġogi billi jżomm livelli baxxi tal-proteina C reattiva tal-plażma.	Q-2012-00386