

Brussell, 1 ta' Diċembru 2015
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	27 ta' Novembru 2015
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D0402070/01
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jiċċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet 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 D0402070/01.

Mehmuz: D0402070/01



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet 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)

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

ta' **XXX**

li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet 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)

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-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet 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' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem "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 fir-rigward tal-istqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mingħand InQpharm Europe Ltd., imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' estratt milwiem standardizzat mill-fażola bajda (*Phaseolus vulgaris* L.) u t-tnaqqis tal-

¹ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

piż tal-ġisem (Mistqosija Nru EFSA-Q-2013-00973²). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Helps to reduce body weight”.

- (6) Fis-16 ta' Lulju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità, li kkonkludiet li l-evidenza mogħtija ma kinitx biżżejjed biex tiġi stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' estratt milwiem standardizzat mill-fażola bajda (*Phaseolus vulgaris* L.) u t-tnaqqis tal-piż tal-ġisem. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Wara applikazzjoni minghand Natural Alternative International, Inc. (NAI). imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-beta-alanina u zieda fil-prestazzjoni fiżika waqt eżerċizzju ta' intensità għolja ta' tul qasir (Mistqosija Nru EFSA-Q-2013-00974³). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Beta-alanine increases performance during short-duration high intensity exercise”.
- (8) Fis-16 ta' Lulju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li ma għetx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-beta-alanina u zieda fil-prestazzjoni fiżika waqt eżerċizzju ta' intensità għolja ta' tul qasir Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minghand il-Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħħa marbuta ma' jogurts u ħalib iffermentat bla xaħam li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet “bla xaħam”, “b'kontenut baxx ta' zokkor”, “proteini ta' kwalità għolja”, “sors ta' kalċju” u “sors tal-vitamina D” għal indikazzjonijiet ta' nutrizzjoni u t-tnaqqis tax-xaħam mal-ġisem u x-xaħam vixxerali filwaqt li tinzamm il-massa tad-dgħif f'kuntest ta' dieta ristretta fl-enerġija (Mistqosija Nru EFSA-Q-2014-00126⁴). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Fat-free yogurts and fermented milks with live yogurt cultures, with added vitamin D, and with no added sugars, help to reduce body and visceral fat in the context of an energy-restricted diet”.
- (10) Fis-7 ta' Jannar 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità, li kkonkludiet li l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett ma għet stabbilita bejn il-konsum ta' jogurts u ħalib iffermentat bla xaħam li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet “bla xaħam”, “b'kontenut baxx ta' zokkor”, “proteini ta' kwalità għolja”, “sors ta' kalċju” u “sors tal-vitamina D” għal indikazzjonijiet ta' nutrizzjoni u t-tnaqqis tax-xaħam mal-ġisem u x-xaħam vixxerali filwaqt li tinzamm il-massa tad-dgħif f'kuntest ta' dieta ristretta fl-enerġija. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità nnutat ukoll li ma gie pprovdut mill-applikant l-ebda studju fuq il-bniedem li minnu setgħu jinsiltu konkluzjonijiet biex l-istqarrija tiġib ssostanzjata xjentifikament. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

² EFSA Journal 2014;12(7):3754.

³ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

⁴ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

- (11) Wara applikazzjoni minghand il-Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħha marbuta ma' jogurts u ħalib iffermentat bla xaħam u b'kulturi ħajjin ta' jogurt li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet “bla xaħam”, “b’kontenut baxx ta’ zokkor”, “proteini ta’ kwalità għolja”, “sors ta’ kalċju” u “sors tal-vitamina D” għal indikazzjonijiet ta’ nutrizzjoni u żamma tal-massa tad-dgħif f’kuntest ta’ dieta ristretta fl-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00127⁵). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Fat-free yogurts and fermented milks with live yogurt cultures, with added vitamin D, and with no added sugars, help to maintain lean body mass (muscle and bone) in the context of an energy-restricted diet”.
- (12) Fis-7 ta’ Jannar 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità, li kkonkludiet li l-ebda relazzjoni ta’ kawża u effett ma giet stabbilita bejn il-konsum ta’ jogurts u ħalib iffermentat bla xaħam li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet “bla xaħam”, “b’kontenut baxx ta’ zokkor”, “proteini ta’ kwalità għolja”, “sors ta’ kalċju” u “sors tal-vitamina D” għal indikazzjonijiet ta’ nutrizzjoni u żamma tal-massa tad-dgħif f’kuntest ta’ dieta ristretta fl-enerġija. F’dik l-opinjoni, l-Awtorità nnutat ukoll li ma gie pprovdut mill-applikant l-ebda studju fuq il-bniedem li minnu setghu jinsiltu konkluzjonijiet biex l-istqarrija tiġi ssostanzjata xjentifikament. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m’għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni minghand Avesthagen Limited, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħha marbuta ma’ Teestar™, żerriegħa tal-fienu standardizzata mill-kontenut tagħha ta’ galaktomannan, u tnaqqis ta’ risponsi glicemiċi wara l-ikel (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00153⁶). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: “Teestar™ lowers blood glucose levels”.
- (14) Fit-8 ta’ Jannar 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li ma gietx stabbilita relazzjoni ta’ kawża u effett bejn il-konsum ta’ Teestar™, żerriegħa tal-fienu standardizzata mill-kontenut tagħha ta’ galaktomannan, u tnaqqis ta’ risponsi glicemiċi wara l-ikel. F’dik l-Opinjoni, l-Awtorità nnutat ukoll li fin-nuqqas ta’ prova ta’ effett ta’ Teestar™ dwar reazzjonijiet glicemiċi wara l-ikel fil-bnedmin, studji fuq l-annimali dwar mekkanizmi potenzjali ma jipprovdwx appoġġ bħala prova xjentifika għal din id-dikjarazzjoni. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m’għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Il-kummenti minghand l-applikanti 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.
- (16) Il-miżuri stipulati f’dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁵ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁶ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjonijiet dwar is-saħħa elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi stipulati fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER