

Brussell, 26 ta' Jannar 2022
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10
FOOD 7
SAN 53
CONSOM 27

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	20 ta' Jannar 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D077185/3
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) ../... ta' XXX li jiċċad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq ikel, għajr dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument D077185/3.

Mehmuż: D077185/3



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/10642/2021 Rev. 1
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-
EN.docx)
D077185/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha li jsiru fuq ikel, ghajr dawk li jirreferu ghat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal

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

ta' **XXX**

li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq ikel, għajr dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal

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-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jistgħu jintbagħtu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tgħaddi l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (3) L-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar l-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni li tat l-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mingħand DuPont Nutrition Biosciences ApS, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) u l-kontribuzzjoni għaż-żieda fid-digestjoni tal-lattożju (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-00024). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 jikkontribwixxi għat-titjib tad-digestjoni tal-lattożju fl-individwi li għandhom diffikultà biex jiddiġerixxu l-lattożju."
- (6) Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikant irċevew l-opinjoni xjentifika² dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, ma gietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-*Bifidobacterium animalis*

¹ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

² EFSA Journal 2020;18(7):6198.

subsp. *lactis* Bi-07 u effett fizjologiku pozittiv (jigifieri t-titjib tas-sintomi tal-maldigestjoni tal-lattożju) fl-individwi bil-maldigestjoni tal-lattożju. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi, jenħtieg li ma tigix awtorizzata.

- (7) Wara applikazzjoni mingħand Tchibo GmbH, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' Coffee 21 u l-protezzjoni tad-DNA mid-degradazzjoni (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2019-00423). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: “Il-konsum regolari tal-Coffee C21 jikkontribwixxi għall-manteniment tal-integrità tad-DNA fiċ-ċelloli tal-gisem”.
- (8) Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikant irċevew l-opinjoni xjentifika³ dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, ma gietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Coffee C21 u l-protezzjoni tad-DNA mid-degradazzjoni. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi, jenħtieg li ma tigix awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni mingħand NattoPharma ASA, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' MenaQ7[®] u l-manteniment tal-proprjetajiet elastici tal-arterji (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2019-00229). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: “MenaQ7[®], il-vitamina K2 bhala menakinon-7, ittejjeb l-ebusija arterjali”.
- (10) Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikant irċevew l-opinjoni xjentifika⁴ dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, ma gietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-MenaQ7[®] u l-manteniment tal-proprjetajiet elastici tal-arterji. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi, jenħtieg li ma tigix awtorizzata.
- (11) Il-kummenti mingħand DuPont Nutrition Biosciences ApS u Tchibo GmbH li rċeviet il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, tqiesu fl-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

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 kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

³ EFSA Journal 2020;18(3):6055.

⁴ EFSA Journal 2020;18(1):5949.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin 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
Ursula VON DER LEYEN