

Brussell, 2 ta' Frar 2023
(OR. en)

5960/23

DENLEG 10
FOOD 10
SAN 52

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	1 ta' Frar 2023
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D087655/01
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jkred l-awtorizzazzjoni ta' certi indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, għajr dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D087655/01.

Mehmuż: D087655/01



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/10138/2022
(POOL/E1/2022/10138/10138-EN.docx)
D087655/01
[...] (2022) **XXX** draft

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

ta' **XXX**

li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, ghajr 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) .../...

ta' **XXX**

li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, għajr 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-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq il-prodotti tal-ikel huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni 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").
- (3) Wara li tircievi l-applikazzjoni, l-Awtorità għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni, u tagħti opinjoni fuq l-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjoni dwar is-saħħa filwaqt li tikkunsidra l-opinjoni tal-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mingħand Nestlé S.A., 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 mal-betaglukani akkwistati mill-ħafur u/jew mix-xgħir fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklu manifatturati permezz tat-tisjir bil-pressjoni u mat-tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju fid-demmm wara l-konsum (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q- 2020- 000447). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "Il-konsum tal-betaglukani mill-ħafur u/jew mix-xgħir fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklu jikkontribwixxi għal tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju fid-demmm wara dik l-ikla".
- (6) Fit-8 ta' April 2021, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika² dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, fejn ġie konkluż li, abbażi tad-*data* ppreżentata, l-effett tal-betaglukani fit-tnaqqis tar-reazzjoni tal-glukożju fid-demmm ta' wara l-ikel

¹ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

² EFSA Journal 2021;19(4):6493.

huwa stabbilit sew. Madankollu, l-evidenza pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tistabbilixxi effett fuq it-tnaqqis tar-reazzjonijiet glicemiċi ta' wara l-ikel b'dozi ta' 1,3 g ta' betaglucani għal kull 25 g ta' karboidrati disponibbli inkorporati fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklu manifatturati permezz tat-tisjir bil-pressjoni (jiġifieri t-tisjir f'lottijiet jew l-estruzzjoni), kif mitlub mill-applikant. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi, jenħtieg li ma tiġix awtorizzata.

- (7) Wara applikazzjoni minghand Pharmactive Biotech Products, S.L., 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' Affron[®] u l-kontribut tiegħu għaž-żamma ta' burdata sana (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-00617). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "Affron[®] jikkontribwixxi għaž-żamma ta' burdata sana billi jnaqqas il-karatteristiċi negattivi tas-sentimenti ta' dipressjoni u ansjetà".
- (8) Fis-6 ta' Lulju 2021, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika³ dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* mressqa, l-evidenza pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Affron[®] u żieda fil-burdata tajba. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi, jenħtieg li ma tiġix awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minghand Praline i Cokolada j.d.o.o., 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 mal-estratt taž-żerriegħa tal-gheneb MegaNatural[®]-BP u ž-żamma ta' pressjoni normali tad-demmm (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-00718). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "MegaNatural[®]-BP jgħin biex tinżamm pressjoni sana tad-demmm".
- (10) Fid-9 ta' Awwissu 2021, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika⁴ dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* mressqa, l-evidenza pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' MegaNatural[®]-BP, estratt taž-żerriegħa tal-gheneb standardizzat għall-kontenut totali tal-komposti fenoliċi, l-aċidu galliku u s-somma tal-katekina u tal-epikatekina, u ž-żamma ta' pressjoni normali tad-demmm. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi, jenħtieg li ma tiġix awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni minghand Sensus B.V. (Royal Cosun), 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' Frutalose[®] u ž-żamma tal-ippurgar normali (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-00631). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "L-oligofruttożju taċ-ċikwejra Frutalose[®] jikkontribwixxi għall-funzjonament regolari tal-musrana, billi jżid il-frekwenza tal-ippurgar". L-applikant ipprova wkoll tliet formulazzjonijiet alternattivi għall-indikazzjoni.

³ EFSA Journal 2021;19(7):6669.

⁴ EFSA Journal 2021;19(8):6776.

- (12) Fit-12 ta' Awwissu 2021, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika⁵ dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li abbażi tad-*data* mressqa, l-evidenza pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Fructose[®] u ż-żamma tal-ippurgar normali skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi, jenhtieg li ma tigix awtorizzata.
- (13) Il-kummenti mingħand Nestlé S.A. dwar l-opinjoni tal-Awtorità fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-betaglucani akkwistati mill-ħafur u/jew mix-xgħir fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklu manifatturati permezz tat-tisjir bil-pressjoni u mat-tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju fid-demm wara l-konsum (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q- 2020- 000447), li rċeviet il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, tqiesu fl-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, 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 dwar is-saħħa 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
Ursula VON DER LEYEN

⁵ EFSA Journal 2021;19(8):6775.