

## II

(Atti mhux legiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 432/2011

tal-4 ta' Meju 2011

**li ma jagħtix kunsens li jiġu awtorizzati ċerti stqarrijiet li jirrigwardaw l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħħa, hliet dawk li jirreferu għal tnaqqis ta' riskju ta' mard u ta' riskju għall-iżvilupp u għas-saħħa tat-tfal**

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

(4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

(5) Wara applikazzjoni mingħand Gencor Pacific Inc, imressqa fl-10 ta' Novembru 2009, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti ta' estratt bl-etanol u bl-ilma ta' *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) dwar l-ghajjnuna biex inaqas iċ-ċirkonferenza tal-qadd (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2010-00027) <sup>(2)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Is-Slimaluma® jgħin biex inaqas iċ-ċirkonferenza tal-qadd".

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-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet li jsiru rigward l-effetti tal-ikel fuq is-saħħa huma ipprojbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament u ma jkunux inkluzi f'lista ta' stqarrijiet permessi.

(6) Fit-12 ta' Meju 2010 u fit-18 ta' Meju 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew rispettivament l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità u l-emenda tagħha, li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma kenitx għet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tas-Slimaluma® u l-effett fiżjoloġiku benefiċjali kif definit mill-Awtorità, jiġifieri, it-tnaqqis taċ-ċirkonferenza tal-qadd li jwassal għal titjib fl-effetti negattivi fuq is-saħħa li huma assoċjati ma' xaham żejjed addominali. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tigi awtorizzata.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' stqarrijiet dwar is-saħħa jistgħu jiġu sottomessi minn operaturi tan-negozju tal-ikel lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha l-Awtorità.

(7) Wara applikazzjoni mingħand Gencor Pacific Inc, imressqa fl-10 ta' Novembru 2009, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti ta' estratt bl-etanol u bl-ilma ta' *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) dwar l-ghajjnuna biex inaqas ix-xaham tal-ġisem (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2010-00028) <sup>(3)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Is-Slimaluma® jgħin biex inaqas ix-xaham tal-ġisem".

(3) Wara li tirċievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgħarraf minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tagħti opinjoni dwar l-istqarrija kkoncernata li tirrigwarda s-saħħa.

<sup>(1)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5):1602.

- (8) Fit-12 ta' Mejju 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma kenitx għet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tas-Slimaluma® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minghand Gencor Pacific Inc, imressqa fl-10 ta' Novembru 2009, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' estratt bl-etanol u bl-ilma ta' *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) dwar l-ghajjnuna biex inaqas il-piż tal-ġisem (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2010-00029) <sup>(1)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Is-Slimaluma® jghin biex inaqas il-piż tal-ġisem".
- (10) Fit-12 ta' Mejju 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma kenitx għet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tas-Slimaluma® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni minghand Gencor Pacific Inc, imressqa fl-10 ta' Novembru 2009, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' estratt bl-etanol u bl-ilma ta' *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) dwar l-ghajjnuna biex inaqas il-konsum ta' ikel li jagħti l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2010-00030) <sup>(2)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Is-Slimaluma® jghin biex inaqas il-konsum tal-kaloriji".
- (12) Fit-12 ta' Mejju 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma kenitx għet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tas-Slimaluma® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni minghand Gencor Pacific Inc, imressqa fl-10 ta' Novembru 2009, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' estratt bl-etanol u bl-ilma ta' *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) dwar l-ghajjnuna biex inaqas il-piż tal-ġisem (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2010-00031) <sup>(3)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Is-Slimaluma® jghin biex jikkontrolla l-ġuħ/inaqqas l-aptit".
- (14) Fit-12 ta' Mejju 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma kenitx għet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tas-Slimaluma® u l-effett fiżjoloġiku benefiċjali kif iddefinit mill-Awtorità, jiġifieri t-tnaqqis tal-aptit li jwassal għal tnaqqis fil-konsum ta' ikel li jagħti l-enerġija. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Wara applikazzjoni minghand Leiber GmbH, imressqa fit-2 ta' Ottubru 2009, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti tal-Yestimun® fuq reazzjonijiet ta' immunità għall-mard (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-667). <sup>(4)</sup> L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid, fost affarijiet ohra, dan li ġej: "Jekk wiehed jieh u l-Yestimun® kuljum, il-ġisem ikun jiflah għall-mard fi żmien il-kasha".
- (16) Fis-27 ta' Mejju 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma kenitx għet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Yestimun® u l-bidu ta' reazzjonijiet ta' immunità naturali u adattivi naturali. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (17) Wara applikazzjoni minghand Laboratoires innéov SNC, imressqa fit-30 ta' Dicembru 2008, skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-sahha marbuta mal-effetti taż-żejt taż-żerriegħa tar-ribes (*Ribes nigrum*), taż-żejt tal-huta, tal-likopene mill-estratt tat-tadam (*Lycopersicon esculentum*), tal-vitamina C u l-vitamina E dwar it-titjib tal-kundizzjon ta' ġilda niexfa (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00767) <sup>(5)</sup>. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid, fost affarijiet ohra, dan li ġej: "Jghin biex itejjeb il-kundizzjoni ta' ġilda niexfa".

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5):1604.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5):1605.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5):1606.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5):1607.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal 2010; 8 (5):1608.

- (18) Fil-25 ta' Mejju 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, fejn ikkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma kenitx ġiet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita ta'  ejt taż-zerriegħa tar-ribes (*Ribes nigrum*) iż- ejt tal-huta, il-likopene mill-estratt tat-tadam (*Lycopersicon esculentum*), il-vitamina C u l-vitamina E u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (19) Il-kummenti mill-applikanti u l-membri tal-pubbliku li rċeviet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ingħataw widen meta ġew previsti l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.
- (20) L-istqarrijiet dwar is-saħħa marbutin mas-Slimaluma  huma stqarrijiet dwar is-saħħa kif imsemmija fil-punt (c) tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u għaldaqstant huma soġġetti għall-perjodu ta' transizzjoni stipulat fl-Artikolu 28(6) ta' dan ir-Regolament. Minkejja dan, minhabba li l-applikazzjonijiet ma sarux qabel id-19 ta' Jannar 2008, il-kundizzjoni stipulata fil-punt (b) tal-Artikolu 28(6) ta' dan ir-Regolament ma ġietx sodisfatta, u għalhekk dawn l-istqarrijiet ma jistgħux jibbenefikaw mill-perjodu ta' transizzjoni stipulat f'dan l-Artikolu.
- (21) L-istqarrijiet dwar is-saħħa marbutin mal-Yestimun , u maż- ejt taż-zerriegħa tar-ribes (*Ribes nigrum*), maż- ejt tal-huta, mal-likopene mill-estratt tat-tadam (*Lycopersicon esculentum*), mal-vitamina C u l-vitamina E, huma stqarrijiet dwar is-saħħa kif imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u għaldaqstant huma soġġetti għall-perjodu ta' transizzjoni stipulat fl-Artikolu 28(5) ta' dan ir-Regolament. Minhabba li l-Awtorità kkonkludiet li ma ġewx stabbiliti rabtiet ta' kawża u effett bejn dawn l-oġġetti tal-ikel u l-effetti rispettivi mistqarra tagħhom, dawn iż- ewġ stqarrijiet ma jikkonformawx mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għaldaqstant ma jistgħux jibbenefikaw mill-perjodu ta' transizzjoni stipulat f'dan l-Artikolu.
- (22) Biex jiżguraw li dan ir-Regolament jiġi sodisfatt b'mod shih, kemm l-operaturi tan-negozju tal-ikel, kif ukoll l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jaċċertaw li, mhux aktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-prodotti li fuqhom hemm l-istqarrijiet elenkati fl-Anness tiegħu ma jkunux għadhom jidhru fis-suq.
- (23) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

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

B'danakollu, il-prodotti li fuqhom jidhru dawn l-istqarrijiet dwar is-saħħa li kienu nharġu fis-suq jew ġew ittikkettati qabel id-data msemmija fl-Artikolu 2 jistgħu jibqgħu fis-suq għal perjodu massimu ta' sitt xhur wara dik id-data.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 jum wara l-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, l-4 ta' Mejju 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

## ANNEX

## Stqarrijiet dwar is-sahha miċhuda

| Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006   | Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta' ikel   | Stqarrija   | Referenza tal-opinjoni tal-EFSA |
|---|---|---|---------------------------------|
| l-Artikolu 13(5) Stqarrija dwar is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta patentata | Estratt bl-etanol u bl-ilma ta' <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)   | Is-Slimaluma® jgħin biex inaqqas iċ-ċirkonferenza tal-qadd                              | Q-2010-00027                    |
| l-Artikolu 13(5) Stqarrija dwar is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta patentata | Estratt bl-etanol u bl-ilma ta' <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)   | Is-Slimaluma® jgħin biex inaqqas ix-xaham tal-gisem                                     | Q-2010-00028                    |
| l-Artikolu 13(5) Stqarrija dwar is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta patentata | Estratt bl-etanol u bl-ilma ta' <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)   | Is-Slimaluma® jgħin biex inaqqas il-piż tal-gisem                                       | Q-2010-00029                    |
| l-Artikolu 13(5) Stqarrija dwar is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta patentata | Estratt bl-etanol u bl-ilma ta' <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)   | Is-Slimaluma® jgħin biex inaqqas il-konsum tal-kaloriji                                 | Q-2010-00030                    |
| l-Artikolu 13(5) Stqarrija dwar is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta patentata | Estratt bl-etanol u bl-ilma ta' <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)   | Is-Slimaluma® jgħin biex jikkontrolla l-guħ/inaqqas l-aptit                             | Q-2010-00031                    |
| l-Artikolu 13(5) Stqarrija dwar is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta patentata | Yestimun®   | Jekk wiehed jiehu l-Yestimun® kuljum, il-gisem ikun jiflah għall-mard fi żmien il-kesha | Q-2008-667                      |
| l-Artikolu 13(5) Stqarrija dwar is-sahha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta patentata | Tahlita ta' żejt taż-żerriegħa tarribes ( <i>Ribes nigrum</i> ), żejt tal-ħuta, likopene mill-estratt tat-tadam ( <i>Lycopersicon esculentum</i> ), vitamina Ċ u vitamina E | Jgħin biex itejjeb il-kundizzjoni ta' gilda niexfa.                                     | Q-2009-00767                    |