

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 175/2014

tal-25 ta' Frar 2014

li jirrifjuta li jawtorizza 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'relevanza għaž-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-sahha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, 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-sahha huma pprojbti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'elenku ta' stqarrijiet permessi.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA - European Food Safety Authority), minn hawn 'il quddiem imsejha l-Awtorità, għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għat-tagħrif.

(3) L-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar l-istqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha inkwistjoni.

(4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni minn PiLeJe, sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha fir-rigward tal-effetti ta' kombinament ta' *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 u *S. thermophilus* LA 104 u l-iskumdità intestinali (Il-mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00588) ⁽²⁾ L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid, fost l-ohrajn, dan li ġej: "Itejjeb il-kumdità intestinali".

(6) Fit-12 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri wasltilhom l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità, li kkonkludiet li abbaži tad-dejta pprezentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' kombinament ta' *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 u *S. thermophilus* LA 104 u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(7) Wara applikazzjoni minn PiLeJe, sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha b'rabta mal-effetti ta' kombinament ta' *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 u *S. thermophilus* LA 104 u l-frekwenza tal-ippurgar (Il-mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00589) ⁽³⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid, fost l-ohrajn, dan li ġej: "Jirregola t-tranzitu (intestinali) tiegħek".

(8) Fil-12 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri wasltilhom l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità, li kkonkludiet li abbaži tad-dejta pprezentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' kombinament ta' *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 u *S. thermophilus* LA 104 u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(9) 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-sahha marbuta mal-effetti tal-prodott ♀EFAX™ u l-fatt li dan iżomm il-vagina milli tixxotta (Il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2012-00591) ⁽⁴⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid, fost l-ohrajn, dan li ġej: "♀ EFAX™ jikkontribwixxi għaž-żamma ta' ciklu normali tal-mestruwazzjoni".

(10) Fit-12 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbaži tad-dejta mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' ♀EFAX™ u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11 (2): 3085.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11 (2): 3086.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(2): 3081.

- (11) Wara applikazzjoni minn Kemin Foods LC, sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħha marbuta mal-effetti tal-Estratt tal-Patata Slendesta® u t-tnaqqis fil-piż tal-ġisem (Il-mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00704) ⁽¹⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Slendesta® jikkontribwixxi għat-tnaqqis fil-piż tal-ġisem f'individwi b'piż żejjed".
- (12) Fit-12 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Estratt tal-Patata Slendesta® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni minn Zambon B.V., sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħha marbuta mal-effetti ta' Monurelle® u t-tnaqqis tal-kolonizzazzjoni mill-batterji tal-apparat tal-awrina (Il-mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00737) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Proantocjanidini minn Monurelle® jistgħu jgħinu biex isostnu d-difiża kontra l-patoġeni batterjali fil-parti t'isfel tal-apparat tal-awrina".
- (14) Fit-12 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Monurelle® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Wara applikazzjoni minn S.A. Vichy Catalan, sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħha marbuta mal-effetti tal-ilma minerali naturali karbonat Vichy Catalan u t-tnaqqis ta' rispons lipemiku wara l-pranzu (Il-mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00872) ⁽³⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: Vichy Catalan, ilma minerali naturali bikarbonat għani fil-melh minerali, jikkontribwixxi biex inaqqas iż-żieda tat-trigliceridi fid-demm waqt id-diġestjoni".
- (16) Fit-12 ta' Frar 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-ilma naturali karbonat Vichy Catalan u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (17) L-istqarrija dwar l-effetti fuq is-saħha marbutin ma' Slendesta® hija stqarrija dwar is-saħha kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u għaldaqstant hija soġġetta għall-perjodu ta' transizzjoni stipulat fl-Artikolu 28(6) ta' dak ir-Regolament. Madankollu, minhabba li l-applikazzjoni ma saritx qabel id-19 ta' Jannar 2008, ir-rekwizit stipulat fil-punt (b) tal-Artikolu 28(6) ta' dak ir-Regolament mhux issodisfat, u għalhekk din l-istqarrija ma tistax tibbenefika mill-perjodu ta' tranzizzjoni stipulat f'dak l-Artikolu.
- (18) L-istqarrijiet l-oħrajn dwar l-effetti fuq is-saħha li huma soġġetti għal dan ir-Regolament huma stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħha kif imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li huma soġġetti għall-perjodu tranzizzjonali stabbilit fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament sa ma jiġi adottat l-elenku tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħha, dejjem jekk dawn l-istqarrijiet ikunu konformi ma' dak ir-Regolament.
- (19) L-elenku tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħha ġie stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 ⁽⁴⁾ u huwa applikabbli 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 kienet għadha ma tlestietx sal-14 ta' Diċembru 2012 u li, bis-saħha ta' dan ir-Regolament, mhumiex inkluzi fl-elenku tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħha, huwa xieraq li jiġi stipulat perjodu ta' tranzizzjoni li matulu jkun jistgħu jibqgħu jintużaw, sabiex kemm l-operaturi tan-negozji tal-ikel u kemm l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jkun jistgħu jadattaw ruhhom għall-projbizzjoni tat-tali stqarrijiet.
- (20) Hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet minghand l-applikanti u minghand il-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (21) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħha mniżżlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inkluzi fl-elenku tal-Unjoni tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħha kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
2. Madanakollu, l-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħha msemmijin fil-paragrafu 1 użati qabel ma dahal fis-seħh dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jintużaw għal perjodu massimu ta' sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(2): 3083.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3082.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3087.

⁽⁴⁾ ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, il-25 ta' Frar 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa miċħudin

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Stqarrija	Referenza tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA
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 ta' <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 u <i>S. thermophilus</i> LA 104	Itejjeb il-kumdità intestinali	Q-2012-00588
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 ta' <i>B. longum</i> LA 101, <i>L. helveticus</i> LA 102, <i>L. lactis</i> LA 103 u <i>S. thermophilus</i> LA 104	Jirregola t-tranzitu (intestinali) tiegħek	Q-2012-00589
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	♀EFAX™	“♀ EFAX™ jikkontribwixxi għaż-żamma ta' ciklu normali tal-mestrwazzjoni	Q-2012-00591
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-Patata Slendesta®	Slendesta® jikkontribwixxi għat-tnaqqis fil-piż tal-ġisem f'individwi b'piż żejjed	Q-2012-00704
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	Monurelle®	Il-proantocjanidini minn Monurelle® jistgħu jgħinu biex isostnu d-difiża kontra l-patoġeni batterjali fil-parti t'isfel tal-apparat tal-awrina	Q-2012-00737
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-ilma minerali naturali karbonat Vichy Catalan	Il-Vichy Catalan, ilma minerali naturali bikarbonat għani fl-imluha minerali, jikkontribwixxi biex inaqqas iż-żieda tat-trigliceridi fid-demem waqt id-diġestjoni	Q-2012-00872