

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1154/2014**tad-29 ta' Ottubru 2014****li jiċċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti ta' prodotti tal-ikel fuq is-sahha, min-barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha 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-sahha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 id-dikjarazzjonijiet sanitarji fuq l-ikel huma projbiti diment ma tkunx awtorizzathom il-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ddahhlu fl-ista ta' dikjarazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tad-dikjarazzjonijiet sanitarji jistgħu jressquhom l-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (3) L-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar id-dikjarazzjoni sanitarja kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tad-dikjarazzjonijiet sanitarji filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mill-kumpanija EJP Pharmaceutical ApS, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha marbuta mal-effetti taż-żingu u l-prevenzjoni tal-alitożi (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2010-01092) ⁽²⁾. Id-dikjarazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jipprevjeni l-alitożi billi jinnewtralizza il-komposti volatili tal-kubrit (VSC) fil-halq u l-kavità orali".
- (6) Fl-1 ta' Ġunju 2011, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li kkonkludiet li d-dikjarazzjoni "jipprevjeni l-alitożi billi jinnewtralizza l-komposti volatili tal-kubrit (VSC) fil-halq u l-kavità orali" hija relatata mar-riha tan-nifs aktar milli mal-funzjoni tal-ġisem kif meħtieġ mill-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Matul l-evalwazzjoni tad-dikjarazzjoni, l-applikant intalab sabiex jikkjarifika kif id-dikjarazzjoni hija marbuta ma' funzjoni tal-ġisem. L-applikant argumenta li l-produttjoni ta' komposti volatili tal-kubrit u l-alitożi bħala parti tal-flora batterjali tal-halq u l-kavità orali huma relatati mal-funzjoni tal-halq u l-kavità orali, u b'hekk mal-funzjoni tal-ġisem. Madankollu, l-Awtorità nnutat li l-evidenza pprovduta ma wrietx li n-newtralizzazzjoni kimika tal-komposti volatili tal-kubrit fil-halq, intiża biex ittejjeb l-alitożi, tikkostitwixxi effett fiżjologiku fir-rigward tal-funzjoni tal-ġisem. Għalhekk, l-applikant ma pprovdix evidenza li ż-żingu għandu effett fiżjologiku fir-rigward ta' xi funzjoni tal-ġisem kif mitlub mill-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Wara applikazzjoni mingħand Leiber GmbH imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti tal-Yestimun® u d-difiża mill-paroġeni fil-passaġġ respiratorju ta' fuq (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00761) ⁽³⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jekk tamministra l-Yestimun® kuljum, tgħin biex il-ġisem ikollu difiża mill-patoġeni".

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(6):2169.⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3159.

- (8) Fit-8 ta' April 2013 il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li, skont id-dejta mressqa, ma setgħetx tinstab rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Yestimun® ((1,3)-(1,6)-β-D-glukani mill-qoxra taċ-ċellola tal-hmira tal-birra) u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minghand Vivatex imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti ta' Transitech® u t-titjib tal-funzjonament tal-musrana li jinżamm wara li jieqaf il-konsum tal-ikel (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00087) ⁽¹⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Jitjeb it-tranzitu u jiġi regolat fit-tul".
- (10) Fl-13 ta' Ġunju 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-prodott imsejjah Transitech® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni minghand Clasado Limited imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti ta' Bimuno® GOS u t-tnaqqis tal-iskumdità gastro-intestinali (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-01007) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Jekk b'mod regolari tikkonsma 1,37 g galakto-oligosakkaridi ta' Bimuno® kuljum, jaf tnaqqas l-iskumdità abdominali".
- (12) Fit-18 ta' Ġunju 2013 il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li l-Awtorità diġà kienet ivvalutat dikjarazzjoni sanitarja dwar Bimuno® GOS u t-tnaqqis tal-iskumdità gastro-intestinali, konformi mal-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u d-deċiżjoni ma kinitx favorevoli ⁽³⁾ u li l-informazzjoni supplimentari li ressaq l-applikant ma tatx evidenza biżżejjed li setgħet tintuża bhala prova xjentifika għal din id-dikjarazzjoni. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni minghand Fuko Pharma Ltd imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti ta' *Lactobacillus rhamnosus* GG u ż-żamma ta' ppurgar normali waqt trattament antibijotiku (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00015) ⁽⁴⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "*Lactobacillus rhamnosus* GG biex jinżamm ippurgar normali waqt trattament antibijotiku orali".
- (14) Fit-18 ta' Ġunju 2013 il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma setgħetx tinstab rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-*Lactobacillus rhamnosus* GG u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Wara applikazzjoni minghand Gelita AG imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar dikjarazzjoni sanitarja relatata mal-effetti ta' VeriSol®P u bidla fl-elasticità tal-ġilda li twassal biex jitjeb il-funzjonament tal-ġilda (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00839) ⁽⁵⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Tahlita karatteristika ta' peptida tal-kollaġen (l-idroliżat tal-kollaġen) għandha effett fiżjoloġiku ta' benefiċċju fuq iż-żamma tas-sahha tal-ġilda, kif turi b'aktar elasticità tal-ġilda u b'inqas tikmix, billi tikkontribwixxi għal sinteżi normali tal-kollaġen u tal-elastin".
- (16) Fl-20 ta' Ġunju 2013 il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li, skont id-dejta mressqa, ma setgħetx tinstab rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Verisol®P u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3258.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3259.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(12):2472.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3256.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3257.

- (17) Wara applikazzjoni minn Pharmatoka S.A.S., sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-effetti tal-proantoċjanidini fl-Urell® u t-tnaqqis tal-kolonizzazzjoni mill-batterji tal-apparat tal-awrina (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00700) ⁽¹⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "Proantoċjanidini mill-Urell® jistgħu jgħinu biex isostnu d-difiża kontra l-patoġeni batterjali fil-kanal saflieni tal-awrina".
- (18) Fis-26 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità, li kkonkludiet li abbażi tad-dejta mressqa, ma setgħetx tiġi stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-proantoċjanidini fl-Urell® u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (19) Wara applikazzjoni mill-Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-effetti tal-Preservation® u l-irkupru rapidu tal-attività ċellulari wara l-istress (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00021) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "ittejjeb ir-reazzjoni fiżjoloġika għall-istress bili tghaġġel id-dehra ta' proteini ta' xokk termiku (HSPs) u żżomm livell effettiv ta' HSPs biex ikun żgurat li l-organizmu jkun imhejji f'każ li ċ-ċellola tghaddi minn iktar stress".
- (20) Fis-26 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità, li kkonkludiet li l-effett mistqarr indikat mill-applikant huwa ġenerali u mhux speċifiku, u li r-referenzi mogħtija mill-applikant ma pprovdewx tagħrif li seta' jintuża biex ikun definit l-effett fiżjoloġiku speċifiku ta' benefiċċju. Għaldaqstant, billi d-dikjarazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (21) L-indikazzjonijiet dwar is-saħha l-oħra li huma soġġetti għal dan ir-Regolament huma indikazzjonijiet dwar is-saħha kif imsemmija fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li huma soġġetti għall-perjodu tranżizzjonali stabbilit fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament sa ma jiġi adottat l-elenku tal-indikazzjonijiet permessi dwar is-saħha, dejjem jekk ikunu konformi ma' dak ir-Regolament.
- (22) Il-lista ta' dikjarazzjonijiet sanitarji permessi ġiet stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 ⁽³⁾ u ilha tapplika mill-14 ta' Diċembru 2012. Fejn jidhlu d-dikjarazzjonijiet li jissemmew 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 ma ddahhlux fil-lista ta' dikjarazzjonijiet sanitarji permessi, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex matulu jkun jistgħu jibqgħu jintużaw, halli l-operaturi tan-negozji tal-ikel u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jkun jistgħu jadattaw għall-projbizzjoni ta' dawn id-dikjarazzjonijiet.
- (23) Waqt li kienet qed tfassal il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet mingħand l-applikanti u mingħand il-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (24) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Id-dikjarazzjonijiet sanitarji mniżżlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiddahhlu fil-lista tal-Unjoni ta' dikjarazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
2. Madankollu, id-dikjarazzjonijiet sanitarji msemmeja fil-paragrafu 1 li jintużaw qabel ma jidhol fis-seħh dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jintużaw għal perjodu massimu ta' sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3326.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3330.

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jstabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħha li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħha tat-tfal (GU L 36, 25.5.2012, p. 1).

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tieghu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

DIKJARAZZJONIJIET SANITARJI RIFJUTATI

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Dikjarazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Dikjarazzjoni sanitarja skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li titlob għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Iż-żingu	Jipprevjeni l-alitozi billi jinnewtralizzaw il-komposti volatili tal-kubrit (VSC) fil-halq u l-kavità orali.	Q-2010-01092
Dikjarazzjoni sanitarja skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li titlob għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Yestimun®	Jekk tamministra Yestimun® kuljum, tkun qed tghin biex il-ġisem ikollu difiża mill-patoġeni.	Q-2012-00761
Dikjarazzjoni sanitarja skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li titlob għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Transitech®	Itejjeb it-tranzitu u jirregolah fit-tul.	Q-2013-00087
Dikjarazzjoni sanitarja skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li titlob għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Bimuno® GOS	Jekk b'mod regolari tikkonsma 1,37 g galakto-oligosakkaridi ta' Bimuno® kuljum, jaf tnaqqas l-iskumdità abdominali.	Q-2012-01007
Dikjarazzjoni sanitarja skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li titlob għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG biex l-ippurġar jibqa' normali waqt trattament antibijotiku orali.	Q-2013-00015
Dikjarazzjoni sanitarja skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li titlob għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	VeriSol®P	Tahlita karatteristika ta' peptida tal-kollaġen (l-idrolizat tal-kollaġen) għandha effett fiżjoloġiku ta' benefiċċju fuq iż-żamma tas-saħħa tal-ġilda, kif turi b'aktar elasticità tal-ġilda u b'inqas tikmix, għax tghin għal sintezi normali tal-kollaġen u tal-elastin.	Q-2012-00839
Dikjarazzjoni sanitarja skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li titlob għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Proantokjanidini fl-Urell®	Il-proantokjanidini mill-Urell® jikkontribwixxu biex isostnu d-difiża kontra l-patoġeni batteriċi fil-passaġġ ta' isfel tal-awrina.	Q-2012-00700
Dikjarazzjoni sanitarja skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li titlob għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Preservation®	Itejjeb ir-rispons fiżjoloġiku għall-istress billi jaċċellera l-apparenza tal-proteini mix-xokk termali (HSPs) u jzomm livell effettiv ta' HSPs biex jiżgura li l-organizmu jkun imhejji f'każ li ċ-ċellola thabbat wiċċha ma' aktar stress.	Q-2013-00021