

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1052****tal-1 ta' Lulju 2015****li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-ikel fuq is-sahha u li jirreferu ghat-tnaqqis tar-riskju ta' mard****(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 in-nutrizzjoni u s-sahha mogħtija fuq l-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) 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 inkluzi fl-lista 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 tibghat l-applikazzjonijiet li jkun validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità".
- (3) Wara li tircievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgħarraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tipprovi opinjoni fuq l-indikazzjoni kkonċernata dwar is-sahha.
- (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 minghand SANOFI-AVENTIS FRANZA, li tressqet skont l-Artikolu 19(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u tinkludi talba għall-harsien ta' dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet toħroġ opinjoni dwar il-modifikazzjoni tal-awtorizzazzjoni rigward indikazzjoni sanitarja relatata ma' esterji ta' sterol tal-pjanti u t-tnaqqis tal-kolesterol LDL fid-dem. Dik l-indikazzjoni tas-sahha kienet awtorizzata, skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, mir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 983/2009 <sup>(2)</sup> u (UE) Nru 384/2010 <sup>(3)</sup>. L-applikant talab estensjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 983/2009 kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 376/2010 <sup>(4)</sup> u fir-Regolament (UE) Nru 384/2010 fil-verzjoni originali tiegħu, għas-supplimenti tat-trab li jiġu dilwiti fl-ilma f'doża ta' 2 g kuljum, li jnaqqsu il-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-dem b"<sup>5</sup>4,8,1 %" wara sitt ġimghat ta' konsum ta' kuljum.
- (6) Fil-21 ta' Frar 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri irċevew opinjoni xjentifika mill-Awtorità (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00595) <sup>(5)</sup> li kkoncludiet li filwaqt l-isteroli tal-pjanti miżjuda ma' ikel bħal li jiddellek tat-tip tal-marġerina, majoneż, tahwir tal-insalata u mal-prodotti tal-halib, bħal halib, jogurts, li jinkludu l-jogurts tad-dieta, u ġobon inaqqsu b'mod konsistenti l-livelli tal-kolesterol LDL fid-dem, il-livell tal-effett ta' tnaqqis tal-kolesterol f'numru kbir ta' studji, id-doża effettiva tal-isteroli tal-pjanti (bħala trab dilwit fl-ilma) meħtieġa biex tilhaq id-daqs tal-effett f'qafas ta' żmien partikolari, kif mitlub mill-applikant, ma jstax jiġi stabbilit permezz tad-dejta pprovduta.
- (7) Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-applikant jew il-membri tal-pubbliku jistgħu jibghatu l-kummenti tagħhom lill-Kummissjoni dwar opinjonijiet ppubblikati mill-Awtorità skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 16(6) ta' dan ir-Regolament. Fl-14 ta' April 2014, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex twieġeb għall-kummenti xjentifiċi riċevuti mill-applikant skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Dawn il-kummenti kienu jirrigwardaw l-ewwalizzjoni xjentifika tal-Awtorità dwar l-estensjoni

<sup>(1)</sup> ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 983/2009 tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut ta' awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha mogħtija fuq il-prodotti tal-ikel u li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠUL 277, 22.10.2009, p. 3).<sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 384/2010 tal-5 ta' Mejju 2010 dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut ta' awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha mogħtija fuq il-prodotti tal-ikel u li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠUL 113, 6.5.2010, p. 6).<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 376/2010 tat-3 ta' Mejju 2010 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 983/2009 dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha magħmula dwar l-ikel u li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠUL 111, 4.5.2010, p. 3).<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3577.

tal-kundizzjonijiet ta' użu tal-esteri ta' sterol tal-pjanti fit-trab, b'mod partikolari l-istudju ta' intervent li fuq kienet ibbażata l-konkluzjoni tal-opinjoni xjentifika adottata u l-meta-analiżi ġdida ppubblikata li kienet ipprezentata flimkien mal-kummenti.

- (8) Fil-21 ta' Meju 2014, il-Kummissjoni rċeviet it-tweġiba tal-Awtorità dwar il-kummenti dwar l-opinjoni xjentifika (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00310) <sup>(1)</sup> fejn l-Awtorità tenniet mill-ġdid il-konkluzjoni tal-opinjoni xjentifika tagħha (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00595) rigward l-istudju ta' intervent. L-Awtorità ziedet li l-meta-analiżi ġdida ppubblikata ma tipprovdi informazzjoni addizzjonali għall-prova xjentifika tal-estensjoni tal-kundizzjonijiet ta' użu tal-esteri ta' sterol tal-pjanti fit-trab. Għaldaqstant, billi skont il-kundizzjonijiet ta' użu mitluba l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minn Jemo-pharm A/S imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta rizervata, l-Awtorità ntalbet tohroġ opinjoni dwar indikazzjoni sanitarja relatata mal-effett tal-CranMax<sup>®</sup> u t-tnaqqis ta' riskju ta' infezzjoni urinarja billi jevita li l-batterji jehlu fis-sistema urinarja (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00649) <sup>(2)</sup>. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jipprevjeni l-E. coli milli tehel maċ-ċelloli uroepiteljali fin-nisa li huwa fattur ta' riskju għall-iżvillup ta' infezzjonijiet urinarji".
- (10) Fil-5 ta' Meju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' CranMax<sup>®</sup> u t-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni urinarja billi jevita li l-batterji jehlu fis-sistema urinarja. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Il-kummenti mingħand l-applikant li rċeviet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ġew ikkunsidrati fit-tfassil tal-miżuri stġipulati f'din id-Deciżjoni.
- (12) 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-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa mniżżlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament m'għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħħa kif previst fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-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-1 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Il-pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2014:EN-596.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3657.

## ANNEX

## Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħha miċhudin

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
Modifika, skont l-Artikolu 19, ta' stqarrija dwar is-saħha mill-Artikolu 14(1)(a) li tirreferi għal tnaqqis fir-riskju tal-mard.	Esteri ta' sterol tal-pjanti	L-esteri ta' sterol tal-pjanti pprezentati bhala suppliment tal-ikel fi qartas ta' trab ibaxxu/jnaqqsu l-kolesterol LDL fid-demm. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb	Q-2013-00595
Stqarrija dwar is-saħha mill-Artikolu 14(1)(a) li tirreferi għal tnaqqis fir-riskju tal-mard.	CranMax®	Jipprevjeni l-E. coli milli tehel maċ-ċelloli uroepiteljali fin-nisa li huwa fattur ta' riskju għall-iżvilupp ta' infezzjonijiet urinari.	Q-2013-00649