

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/371**tal-15 ta' Marzu 2016****li jċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-sahha, minbarra 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-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet 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' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar l-effetti fuq is-sahha jistgħu jittressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", biex issir valutazzjoni xjentifika tagħhom, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni tagħhom.
- (3) L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fir-rigward tal-istqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar l-effetti fuq is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mingħand InQpharm Europe Ltd., imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' estratt milwiem standardizzat mill-fażola bajda (*Phaseolus vulgaris* L.) u t-tnaqqis tal-piż tal-ġisem (Mistqosija Nru EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Helps to reduce body weight".
- (6) Fis-16 ta' Lulju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li kkonkludiet li l-evidenza mogħtija ma kinitx biżżejjed biex tiġi stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' estratt milwiem standardizzat mill-fażola bajda (*Phaseolus vulgaris* L.) u t-tnaqqis tal-piż tal-ġisem. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Wara applikazzjoni mingħand Natural Alternative International, Inc. (NAI), imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha marbuta mal-beta-alanina u zieda fil-prestazzjoni fiżika waqt eżerċizzju ta' intensità għolja ta' tul qasir (Mistqosija Nru EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Beta-alanine increases performance during short-duration high intensity exercise".
- (8) Fis-16 ta' Lulju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li ma gietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-beta-alanina u zieda fil-prestazzjoni fiżika waqt eżerċizzju ta' intensità għolja ta' tul qasir. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3754.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) Wara applikazzjoni minghand il-Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni dwar stqarrija dwar is-sahha marbuta ma' jogurts u halib iffermentat bla xaham li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet "bla xaham", "b'kontenut baxx ta' zokkor", "proteini ta' kwalità għolja", "sors ta' kalcju" u "sors tal-vitamina D" għal indikazzjonijiet ta' nutrizzjoni u t-tnaqqis tax-xaham mal-ġisem u x-xaham vixxerali filwaqt li tinzamm il-massa tad-dghif f'kuntest ta' dieta ristretta fl-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Fat-free yogurts and fermented milks with live yogurt cultures, with added vitamin D, and with no added sugars, help to reduce body and visceral fat in the context of an energy-restricted diet".
- (10) Fis-7 ta' Jannar 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità, li kkonkludiet li l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett ma' giet stabbilita bejn il-konsum ta' jogurts u halib iffermentat bla xaham li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet "bla xaham", "b'kontenut baxx ta' zokkor", "proteini ta' kwalità għolja", "sors ta' kalcju" u "sors tal-vitamina D" għal indikazzjonijiet ta' nutrizzjoni u t-tnaqqis tax-xaham mal-ġisem u x-xaham vixxerali filwaqt li tinzamm il-massa tad-dghif f'kuntest ta' dieta ristretta fl-enerġija. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità nnutat ukoll li ma' gie pprovdut mill-applikant l-ebda studju fuq il-bniedem li minnu setghu jinsiltu konklużjonijiet biex l-istqarrija tiġib ssostanzjata xjentifikament. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma' tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni minghand il-Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni dwar stqarrija dwar is-sahha marbuta ma' jogurts u halib iffermentat bla xaham u b'kulturati hajjin ta' jogurt li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet "bla xaham", "b'kontenut baxx ta' zokkor", "proteini ta' kwalità għolja", "sors ta' kalcju" u "sors tal-vitamina D" għal indikazzjonijiet ta' nutrizzjoni u zamma tal-massa tad-dghif f'kuntest ta' dieta ristretta fl-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Fat-free yogurts and fermented milks with live yogurt cultures, with added vitamin D, and with no added sugars, help to maintain lean body mass (muscle and bone) in the context of an energy-restricted diet".
- (12) Fis-7 ta' Jannar 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità, li kkonkludiet li l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett ma' giet stabbilita bejn il-konsum ta' jogurts u halib iffermentat bla xaham li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet "bla xaham", "b'kontenut baxx ta' zokkor", "proteini ta' kwalità għolja", "sors ta' kalcju" u "sors tal-vitamina D" għal indikazzjonijiet ta' nutrizzjoni u zamma tal-massa tad-dghif f'kuntest ta' dieta ristretta fl-enerġija. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità nnutat ukoll li ma' gie pprovdut mill-applikant l-ebda studju fuq il-bniedem li minnu setghu jinsiltu konklużjonijiet biex l-istqarrija tiġi ssostanzjata xjentifikament. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma' tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni minghand Avesthagen Limited, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni dwar stqarrija dwar is-sahha marbuta ma' Teestar™, żerriegħa tal-fienu standardizzata mill-kontenut tagħha ta' galaktomannan, u tnaqqis ta' risponsi glicemiċi wara l-ikel (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Teestar™ lowers blood glucose levels".
- (14) Fit-8 ta' Jannar 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li ma' gietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Teestar™, żerriegħa tal-fienu standardizzata mill-kontenut tagħha ta' galaktomannan, u tnaqqis ta' risponsi glicemiċi wara l-ikel. F'dik l-Opinjoni, l-Awtorità nnutat ukoll li fin-nuqqas ta' prova ta' effett ta' Teestar™ dwar reazzjonijiet glicemiċi wara l-ikel fil-bnedmin, studji fuq l-annimali dwar mekkanizmi potenzjali ma' jipprovdux appoġġ bhala prova xjentifika għal din id-dikjarazzjoni. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma' tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Il-kummenti minghand l-applikanti li rċeviet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 ġew ikkunsidrati fit-tfassil tal-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.
- (16) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Marzu 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Dikjarazzjoni miċhuda dwar is-saħha

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) dwar l-effetti fuq is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Estratt milwiem standardizzat mill-fażola bajda (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Jgħin biex inaqqas il-piż tal-ġisem	Q-2013-00973
L-Artikolu 13(5) dwar l-effetti fuq is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Beta-alanina	Il-beta-alanina żżid il-prestazzjoni matul l-eżerċizzju ta' intensità għolja ta' tul qasir.	Q-2013-00974
L-Artikolu 13(5) dwar l-effetti fuq is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Jogurts bla xaħam u halib iffermentat ma' kulturi tal-jogurt li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet "bla xaħam", "b'kontenut baxx ta' zokkor", "proteini ta' kwalità għolja", "sors ta' kalċju" u "sors tal-vitamina D" għal indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni	Jogurts bla xaħam u halib iffermentat ma' kulturi tal-jogurt, li jkollhom il-vitamina D miżjuda, u bla zokkor miżjud, jgħinu biex jitnaqqas ix-xaħam mal-ġisem u x-xaħam vixxerali fil-kuntest ta' dieta ta' enerġija ristretta	Q-2014-00126
L-Artikolu 13(5) dwar l-effetti fuq is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Jogurts bla xaħam u halib iffermentat ma' kulturi tal-jogurt li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet "bla xaħam", "b'kontenut baxx ta' zokkor", "proteini ta' kwalità għolja", "sors ta' kalċju" u "sors tal-vitamina D" għal indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni	Jogurts bla xaħam u halib iffermentat ma' kulturi tal-jogurt, li jkollhom il-vitamina D miżjuda, u bla zokkor miżjud, jgħinu biex tinzamm il-massa tal-ġisem bla xaħam (il-partijiet tal-muskoli u l-għadam) fil-kuntest ta' dieta ta' enerġija ristretta	Q-2014-00127
L-Artikolu 13(5) dwar l-effetti fuq is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Teestar™, estratt taż-żerriegħa tal-fienu standardizzat skont il-kontenut tiegħu ta' galaktomannan	Teestar™ tbaxxi l-livelli taż-zokkor fid-demm	Q-2014-00153