

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1160/2011

tal-14 ta' Novembru 2011

dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar is-sahha fuq oġġetti tal-ikel u li jirreferu ghat-tnaqqis fir-riskju tal-mard

(Test b'relevanza ghaż-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 moghtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) tieghu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet li jsiru rigward l-effetti tal-ikel fuq is-sahha huma ipprojbti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament u inkluzi f'lista ta' stqarrijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' stqarrijiet dwar is-sahha jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel quddiem l-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq l-applikazzjonijiet validi quddiem l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità".
- (3) Wara li tirċievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgharraf minghajr dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tipprovdi opinjoni fuq l-istqarrija dwar is-sahha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' stqarrijiet dwar is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni moghtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni minn CreaNutrition AG, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-sahha relatata mal-effetti tal-betaglukan tal-hafur fuq it-tnaqqis tal-kolesterol fid-demem (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-681) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "L-inkluzjoni tal-betag-

lukan tal-hafur bhala parti minn dieta bbilancjata tista' tnaqqas b'mod attiv l-LDL fid-demem (lipoproteina b'densità baxxa) u l-kolesterol totali".

- (6) Abbazi tad-dejta pprezentata, fl-opinjoni tagħha li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fit-8 ta' Diċembru 2010, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienet giet stabbilita l-ebda relazzjoni bejn il-konsum tal-betaglukan tal-hafur u t-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demem. Għaldaqstant, stqarrija dwar is-sahha li tirrifletti din il-konkluzjoni għandha titqies bhala konformi mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluzi fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet li huma permessi.
- (7) L-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' stqarrija dwar is-sahha għandha tinkludi ċerti dettalji. Għaldaqstant, dawk id-dettalji għandhom jiġu stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-istqarrija awtorizzata u għandhom jinkludu, skont il-każ, ir-revizjoni tal-kliem tal-istqarrija, il-kundizzjonijiet speċifiċi rigward l-użu tal-stqarrija, u, fejn japplikaw, il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali, skont ir-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u konformi mal-opinjoni tal-Awtorità.
- (8) Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-istqarrijiet dwar is-sahha huma vera, ċari u affidabbli u utli għall-konsumatur, u li l-formolazzjoni tal-kliem u l-prezentazzjoni jitqiesu f'dan ir-rigward; għalhekk jekk il-formolazzjoni tal-kliem għall-istqarrijiet għall-konsumaturi jkollha l-istess tifsira ta' stqarrija dwar is-sahha awtorizzata, rigward li turi li teżisti l-istess relazzjoni bejn kategorija tal-ikel, ikel jew wiehed mill-kostitwenti tiegħu u s-sahha, għandha tkun sugġetta għall-istess kundizzjonijiet ta' użu indikati fl-Anness għal dan ir-Regolament.
- (9) Wara applikazzjoni minn HarlandHall L.t.d. (fisem l-Assoċjazzjoni tal-Proteina tas-Sojja, il-Federazzjoni Ewropea tal-Proteina Veġetali u l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Manifatturi tal-Ikel tas-Sojja Naturali), imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità intalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-sahha rrelatata mal-effetti tal-proteina tas-sojja fuq it-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol fid-demem (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00672) ⁽³⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Intwera li l-proteina tas-sojja mill-pjanti tbaxxi/tnaqqas il-kolesterol fid-demem; it-tnaqqis tal-kolesterol fid-demem jista' jnaqqas ir-riskju tal-mard tal-qalb (koronarju)".

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2010); 8(12):1885.⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1688.

(10) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni tagħha li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fit-30 ta' Lulju 2010, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienet giet stabbilita l-ebda relazzjoni bejn il-konsum tal-proteina tas-sojja 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 minn Danone France, mressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-sahha relatata mal-effetti tal-Actimel®, prodott tal-halib iffermentat li fih il-*Lactobacillus casei* DN-114 001 u simbjozi tal-jogurt dwar it-tnaqqis tal-preżenza tat-tossini tal-*Clostridium difficile* fl-imsaren (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00776) ⁽¹⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-halib iffermentat li fih il-probiotiku *Lactobacillus casei* DN-114001 u simbjozi tal-jogurt inaqqsu l-preżenza tat-tossini tal-*Clostridium difficile* fl-imsaren (ta' nies li qed jixxjeh suxxettibbli). Il-preżenza tat-tossini *Clostridium difficile* hija marbuta mal-incidenza tad-dijarea akuta".

(12) Fuq il-bażi tad-dejta ppreżentata, l-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha li wasslet għand il-Kummissjoni u l-Istati Membri fit-8 ta' Diċembru 2010 li l-evidenza pprovduta hija insuffiċjenti biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Actimel® u t-tnaqqis tar-riskju tad-dijarea *C. difficile* billi titnaqqas il-preżenza tat-tossini *C. difficile*. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(13) Il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet minghand l-applikanti u l-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.

(14) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Animali, u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-stqarrijiet dwar is-sahha elenkati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament jstgħu jsiru dwar oġġetti tal-ikel fis-suq tal-Unjoni Ewropea b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

2. L-stqarrijiet dwar is-sahha msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet permessi kif stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

L-istqarrijiet dwar is-sahha elenkati fl-Anness II ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet permessi stipulati fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-14 ta' Novembru 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010 8(12):1903.

ANNEX I

STQARRIJA DWAR IS-SAHHA PERMESSA

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Applikant - Indirizz	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta' ikel	Stqarrija	Kundizzjonijiet tal-użu tal-istqarrija	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet fuq l-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Stqarrija dwar is-sahha li tirreferi għal tnaqqis fir-riskju tal-mard, skont l-Artikolu 14(1)(a)	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, L-Isvizzera	Betaglukan tal-hafur	Intwera li l-betaglukan tal-hafur ibaxxi/inaqqas il-kolesterol fid-dem. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb.	Għandu jinghata tagħrif lill-konsumaturi li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 3 g ta' betaglukan tal-hafur. L-istqarrija tista' tintuza għal ikel li jipprovdi mill-inqas 1 g ta' betaglukan f'kull porzjon ikkwantifikat.		Q-2008-681

ANNEX II

STQARRIJET DWAR IS-SAHHA RRIFJUTATI

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta' ikel	Stqarrija	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Stqarrija dwar is-sahha li tirreferi għal tnaqqis fir-riskju tal-mard, skont l-Artikolu 14(1)(a)	Proteina tas-sojja	Intwera li l-proteina tas-sojja tbaxxi/tnaqqas il-kolesterol fid-dem. it-tnaqqis tal-kolesterol fid-dem jista' jnaqqas ir-riskju tal-mard tal-qalb (koronarju)	Q-2009-00672
Stqarrija dwar is-sahha li tirreferi għal tnaqqis fir-riskju tal-mard, skont l-Artikolu 14(1)(a)	ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 bis-simbjoži tal-jogurt	Il-halib iffermentat li fih il-probijotiku <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 u simbjoži tal-jogurt inaqqas l-preżenza tat-tossini tal- <i>Clostridium difficile</i> fl-istonku (ta' nies li qed jixxjehi suxxettibbli). Il-preżenza tat-tossini <i>Clostridium difficile</i> hija assoċjata mal-incidenza tad-diarrohea akuta.	Q-2009-00776