REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1555

tas-17 ta' Ottubru 2018

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel u li jirreferu għat-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 indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali trid tibgħat l-applikazzjonijiet li jkunu validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità".

(3) Wara li tirċievi applikazzjoni, l-Awtorità trid tinforma bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar dan, u trid tagħti l-opinjoni tagħha fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.

(4) Il-Kummissjoni trid tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni mingħand Laboratoire Nurilia, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-Condensyl® u t-tnaqqis fid-dannu għad-DNA tal-isperma. Id-dannu kbir għad-DNA tal-isperma huwa fattur ta' riskju għall-infertilità/għas-sottofertilità maskili (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2016-00665) ([2]). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-kombinazzjoni tal-estratt niexef tal-frott tal-*Opuntia* standardizzat fi kwerċetina u betalaina, N-aċetil ċisteina, żingu u vitamina B3, E, B6, B2, B9 u B12 fil-Condensyl® tnaqqas id-dannu għad-DNA tal-isperma (l-indiċi tad-dekondensazzjoni nukleari tal-isperma u l-indiċi ta' frammentazzjoni tad-DNA). Id-dannu kbir għad-DNA tal-isperma (l-indiċi tad-dekondensazzjoni nukleari tal-isperma u l-indiċi ta' frammentazzjoni tad-DNA) huwa fattur ta' riskju għall-infertilità/għas-sottofertilità maskili".

(6) Fil-5 ta' Mejju 2017, 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-Condensyl® u t-tnaqqis tad-dannu għad-DNA tal-isperma fil-kuntest tat-tnaqqis tar-riskju tal-infertilità maskili. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li din ma tiġix awtorizzata.

(7) Wara applikazzjoni mingħand Cargill R&D Centre Europe, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-ħelu iebes bla zokkor b'tal-inqas 90 % ta' eritritol u t-tnaqqis tal-plakka dentali, li jnaqqas ir-riskju ta' taħsir (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2017-00002) ([3]). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Intwera li l-ħelu iebes bla zokkor, dolċifikat b'tal-inqas 90 % ta' eritritol Zerose®, inaqqas il-plakka dentali. Kontenut/livell għoli ta' plakka dentali huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tat-taħsir".

(8) Fil-21 ta' Lulju 2017, 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-ħelu iebes mingħajr zokkor b'tal-inqas 90 % ta' eritritol u t-tnaqqis tal-plakka dentali, li jnaqqas ir-riskju ta' taħsir dentali. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li din ma tiġix awtorizzata.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4775.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4923.

(9) Wara applikazzjoni mingħand Biosearch Life, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 u t-tnaqqis tal-kwantità ta' *Staphylococcus* fil-ħalib tal-omm. Kwantità kbira ta' *Staphylococcus* fil-ħalib tal-omm hija fattur ta' riskju għall-mastite infettuża (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2016-00318) ([1]). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 inaqqas il-kwantità ta' *Staphylococcus* fil-ħalib tal-omm. Kwantità kbira ta' *Staphylococcus* fil-ħalib tal-omm hija fattur ta' riskju għad-disbijożi batterika mammarja/għall-mastite".

(10) Fl-24 ta' Lulju 2017, 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-*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 u t-tnaqqis tal-kwantità ta' *Staphylococcus* fil-ħalib tal-omm, li jnaqqas ir-riskju ta' mastite infettuża. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li din ma tiġix awtorizzata.

(11) 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-indikazzjonijiet dwar is-saħħa mniżżla fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol 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, is-17 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4917.

ANNESS

Indikazzjonijiet dwar is-saħħa rrifjutati

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 14(1)(a) - indikazzjoni dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard.	Condensyl®	Il-kombinazzjoni tal-estratt niexef tal-frott tal-*Opuntia* standardizzat fi kwerċetina u betalaina, N-aċetil ċisteina, żingu u vitamina B3, E, B6, B2, B9 u B12 fil-Condensyl® tnaqqas id-dannu għad-DNA tal-isperma (l-indiċi tad-dekondensazzjoni nukleari tal-isperma u l-indiċi ta' frammentazzjoni tad-DNA). Id-dannu kbir għad-DNA tal-isperma (l-indiċi tad-dekondensazzjoni nukleari tal-isperma u l-indiċi ta' frammentazzjoni tad-DNA) huwa fattur ta' riskju għall-infertilità/għas-sottofertilità maskili.	Q-2016-00665
L-Artikolu 14(1)(a) - indikazzjoni dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard.	Ħelu iebes bla zokkor b'tal-inqas 90 % ta' eritritol	Intwera li l-ħelu iebes bla zokkor, dolċifikat b'tal-inqas 90 % ta' eritritol Zerose®, inaqqas il-plakka dentali. Kontenut/livell għoli ta' plakka dentali huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tat-taħsir.	Q-2017-00002
L-Artikolu 14(1)(a) - indikazzjoni dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard.	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	Il-*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 inaqqas il-kwantità ta' *Staphylococcus* fil-ħalib tal-omm. Kwantità kbira ta' *Staphylococcus* fil-ħalib tal-omm hija fattur ta' riskju għad-disbijożi batterika mammarja/għall-mastite.	Q-2016-00318