REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/711

tas-6 ta' Mejju 2022

li jiċħad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq ikel, għajr dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa 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-saħħa mogħtija fuq l-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

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

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jistgħu jintbagħtu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tgħaddi l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.

(3) L-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar l-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.

(4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni li tkun tat l-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni mingħand analyze & realize GmbH, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni fuq indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' GlycoLite™ u t-tnaqqis tal-piż tal-ġisem (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2018-00611). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "GlycoLite™ jgħin biex tonqos fil-piż".

(6) Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikant irċevew l-opinjoni xjentifika ([2]) dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, l-evidenza xjentifika ma kinitx biżżejjed biex tiġi stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' estratt milwiem mill-fażola bajda (*Phaseolus vulgaris* L.) standardizzata fl-attività inibitorja tal-α-amylażi *in vitro* tagħha (GlycoLite™) u tnaqqis tal-piż tal-ġisem 'restrizzjoni kalorika jew f'alimentazzjoni *ad libitum*. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi, jenħtieġ li ma tiġix awtorizzata.

(7) Wara applikazzjoni mingħand BioGaia AB, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni fuq indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' pastilji orodispersibbli li fihom taħlita ta' *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 u *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 u l-funzjoni normali tal-ħanek (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2019-00383). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "Il-pastilji li fihom il-*Lactobacillus reuteri* DSM 17938 u l-*Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 jappoġġaw il-funzjoni normali tal-ħanek".

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) EFSA Journal 2019;17(6):5715.

(8) Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikant irċevew l-opinjoni xjentifika ([3]) dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, l-evidenza xjentifika ma kinitx biżżejjed biex tiġi stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-pastilji orodispersibbli li fihom taħlita ta' *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 u *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 u l-manteniment ta' funzjoni normali tal-ħanek. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi, jenħtieġ li ma tiġix awtorizzata.

(9) Il-kummenti mingħand analyze & realize GmbH li rċeviet il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, tqiesu fl-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-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 elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) 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-6 ta' Mejju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020;18(3):6004.

ANNESS

Indikazzjonijiet dwar is-saħħa miċħuda

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet relevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni tas-saħħa tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja	GlycoLite™ – Estratt milwiem standardizzat proprjetarju mill-fażola bajda (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ jgħin biex tonqos fil-piż	Q-2018-00611
Indikazzjoni tas-saħħa tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja	Pastilji b'żewġ razez ta' *Lactobacillus reuteri:* *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 u *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, bejn wieħed u ieħor ammont indaqs ta' kull razza (ammont minimu totali ta' 1×10^8 CFU/pastilja ta' kull razza batterjali)	Il-pastilji li fihom il-*Lactobacillus reuteri* DSM 17938 u l-*Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 jappoġġaw il-funzjoni normali tal-ħanek	Q-2019-00383