II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/719

tal-10 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 tat l-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni mingħand DuPont Nutrition Biosciences ApS, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) u l-kontribuzzjoni għaż-żieda fid-diġestjoni tal-lattożju (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-00024). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 jikkontribwixxi għat-titjib tad-diġestjoni tal-lattożju fl-individwi li għandhom diffikultà biex jiddiġerixxu l-lattożju."

(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, ma ġietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 u effett fiżjoloġiku pożittiv (jiġifieri t-titjib tas-sintomi tal-maldiġestjoni tal-lattożju) fl-individwi bil-maldiġestjoni tal-lattożju. 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.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) EFSA Journal 2020;18(7):6198.

(7) Wara applikazzjoni mingħand Tchibo GmbH, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' Coffee 21 u l-protezzjoni tad-DNA mid-degradazzjoni (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2019-00423). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "Il-konsum regolari tal-Coffee C21 jikkontribwixxi għall-manteniment tal-integrità tad-DNA fiċ-ċelloli tal-ġisem".

(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, ma ġietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Coffee C21 u l-protezzjoni tad-DNA mid-degradazzjoni. 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) Wara applikazzjoni mingħand NattoPharma ASA, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' MenaQ7® u l-manteniment tal-proprjetajiet elastiċi tal-arterji (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2019-00229). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "MenaQ7®, il-vitamina K2 bħala menakinon-7, ittejjeb l-ebusija arterjali".

(10) Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-applikant irċevew l-opinjoni xjentifika ([4]) dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, ma ġietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-MenaQ7® u l-manteniment tal-proprjetajiet elastiċi tal-arterji. 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.

(11) Il-kummenti mingħand DuPont Nutrition Biosciences ApS u Tchibo GmbH li rċeviet il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, tqiesu fl-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.

(12) 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, l-10 ta' Mejju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020;18(3):6055.
([4]) EFSA Journal 2020;18(1):5949.

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 dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	Il-*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 jikkontribwixxi għat-titjib tad-diġestjoni tal-lattożju fl-individwi li għandhom diffikultà biex jiddiġerixxu l-lattożju	Q-2020-00024
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja	Coffee C21, taħlita ta' kafejiet Arabica puri mixwijin (*Coffea arabica* L.) mingħajr ebda ingredjent li mhux kafè.	Il-konsum regolari tal-Coffee C21 jikkontribwixxi għall-manteniment tal-integrità tad-DNA fiċ-ċelloli tal-ġisem	Q-2019-00423
Indikazzjoni tas-saħħa tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja	MenaQ7®, il-vitamina K2 bħala menakinon-7	Il-MenaQ7®, il-vitamina K2 bħala menakinon-7, ittejjeb l-ebusija arterjali	Q-2019-00229