II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/77

tas-27 ta' Jannar 2021

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel, minbarra 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 dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u ma jkunux 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 jiġu ppreżentati mill-operaturi tan-negozju tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali trid tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.

(3) L-Awtorità trid tagħti opinjoni rigward l-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 minn Lonza Ltd, li ġiet ippreżentata skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-L-karnitina u mal-metaboliżmu lipidu normali (Mistoqsija Nru EFSA- Q-2017-00564). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-L-karnitina tikkontribwixxi għall-metaboliżmu lipidu normali".

(6) Fis-16 ta' Jannar 2018, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika ([2]) tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-L-karnitina u l-kontribut għall-metaboliżmu lipidu normali fil-popolazzjoni fil-mira. 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 2018;16(1):5137.

(7) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Unilever N.V., ippreżentata skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward it-te iswed u ż-żamma tal-vażodilatazzjoni dipendenti fuq l-endotelju normali (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2017-00419). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "itejjeb il-vażodilatazzjoni dipendenti fuq l-endotelju li tikkontribwixxi għal fluss tad-demm b'saħħtu".

(8) Fis-16 ta' Jannar 2018, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika ([3]) tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tat-te iswed u ż-żamma tal-vażodilatazzjoni dipendenti fuq l-endotelju normali. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li din ma tiġix awtorizzata.

(9) Wara applikazzjoni minn Newtricious R&D B.V., li ġiet ippreżentata skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' NWT-02, taħlita fissa ta' lutejna, żeaksantina u aċidu dokosaeżaenojku fl-isfar tal-bajd u t-tnaqqis tat-telf tal-vista (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2017-00539). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-konsum ta' NWT-02 inaqqas it-telf tal-vista".

(10) Fit-18 ta' Jannar 2018, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika ([4]) tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' NWT-02, taħlita fissa ta' lutejna, żeaksantina u DHA fl-isfar tal-bajd u t-tnaqqis fit-telf tal-vista. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li din ma tiġix awtorizzata.

(11) Wara applikazzjoni minn TA-XAN AG, li ġiet ippreżentata skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-ksantumol fil-XERME®, estratt tal-malt inkaljat miżjud bil-ksantumol, u mal-protezzjoni tad-DNA minn ħsara ossidattiva (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2017-00663). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "jgħin biex tinżamm l-integrità tad-DNA u jipproteġi kontra l-ħsara ossidattiva fiċ-ċelloli tal-ġisem".

(12) Fit-13 ta' Marzu 2018, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika ([5]) tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-ksantumol fil-XERME®, estratt tal-malt inkaljat miżjud bil-ksantumol, u l-protezzjoni tad-DNA minn ħsara ossidattiva. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li din ma tiġix awtorizzata.

(13) Wara applikazzjoni minn Essential Sterolin Products (Pty) Ltd., li ġiet ippreżentata skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' taħlita ta' beta-sitosterol glukoside tal-beta-sitosterol u l-funzjoni normali tas-sistema immunitarja (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2018-00701). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "tikkontribwixxi għall-funzjoni normali tas-sistema immunitarja billi tirrestawra, fl-immunità medjata, il-bilanċ bejn T_H1 u T_H2".

(14) Fl-24 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika ([6]) tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' taħlita ta' beta-sitosterol u glukoside tal-beta-sitosterol fi proporzjon ta' 100:1 u l-effett fiżjoloġiku benefiku. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li din ma tiġix awtorizzata.

(15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([3]) EFSA Journal 2018;16(1):5138.
([4]) EFSA Journal 2018;16(1):5139.
([5]) EFSA Journal 2018;16(3):5192.
([6]) EFSA Journal 2019;17(7):5776.

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 tal-indikazzjonijiet permessi kif prevista 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-27 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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 13(5) - Indikazzjoni dwar is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-*data* koperta mid-dritt dwar il-proprjetà industrijali	L-karnitina	Il-L-karnitina tikkontribwixxi għall-metaboliżmu lipidu normali.	2018;16(1):5137
L-Artikolu 13(5) - Indikazzjoni dwar is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-*data* koperta mid-dritt dwar il-proprjetà industrijali	Te iswed	Itejjeb il-vażodilatazzjoni dipendenti fuq l-endoteliu, li tikkontribwixxi għal fluss tad-demm b'saħħtu.	2018;16(1):5138
L-Artikolu 13(5) - Indikazzjoni dwar is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-*data* koperta mid-dritt dwar il-proprjetà industrijali	NWT-02, taħlita fissa ta' lutejna, żeaksantina u aċidu dokosaeżaenojku fl-isfar tal-bajd.	Il-konsum ta' NWT-02 inaqqas it-telf tal-vista.	2018;16(1):5139
L-Artikolu 13(5) - Indikazzjoni dwar is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-*data* koperta mid-dritt dwar il-proprjetà industrijali	Ksantumol fil-XERME®, estratt tal-malt inkaljat miżjud bil-ksantumol.	Jgħin biex tinżamm l-integrità tad-DNA u jipproteġi kontra l-ħsara ossidattiva fiċ-ċelloli tal-ġisem.	2018;16(3):5192
L-Artikolu 13(5) - Indikazzjoni dwar is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata reċentement u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-*data* koperta mid-dritt dwar il-proprjetà industrijali	Taħlita ta' beta-sitosterol u glukoside tal-beta-sitosterol	Tikkontribwixxi għall-funzjoni normali tas-sistema immunitarja billi tirrestawra, fl-immunità medjata, il-bilanċ bejn T_H1 u T_H2.	2019;17(7):5776