REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1041

tat-30 ta' Ġunju 2015

li jiċħad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħħa, 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 partikulari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħħa huma pprojbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'lista ta' stqarrijiet permessi.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", biex issir valutazzjoni xjentifika tagħhom, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni tagħhom.

(3) L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fir-rigward tal-istqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa kkonċernata.

(4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Biocodex, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li inkludiet talba għall-ħarsien tad-dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effett tal-malat taċ-ċitrullina u rkupru iktar malajr mill-għeja fil-muskoli wara l-eżerċizzju (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00659 ([2])). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Iż-żamma tal-livelli tal-ATP permezz ta' tnaqqis tal-lattati żejda għal irkupru mtejjeb mill-għeja fil-muskoli."

(6) Fil-5 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li kkonkludiet li l-istqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa dwar il-malat taċ-ċitrullina u l-irkupru iktar malajr mill-għeja fil-muskoli wara l-eżerċizzju skont l-Artikolu 13(5) tar- Regolament (KE) Nru 1924/2006 diġà kienet ġiet evalwatamill-Awtorità, b'eżitu negattiv, (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2011-00931 ([3])). L-informazzjoni addizzjonali mressqa mill-applikant, fil-kuntest tal-mistoqsija bin-numru EFSA-Q- 2013-00659, ma pprovdietx evidenza li tista' tintuża bħala prova xjentifika għal din id-dikjarazzjoni. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

(7) Wara applikazzjoni minn Comvita New Zealand Limited, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li inkludiet talba għall-ħarsien tad-dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effett tal-estratt tal-ilma tal-werqa taż-żebbuġa (*Olea europaea* L.) u żieda fit-tolleranza għall-glukożju (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00783 ([4])). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "It-teħid ta' kuljum ta' polifenoli supplimetali tal-estratt tal-werqa taż-żebbuġa jikkontribwixxi għat-tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju tad-demm wara l-ikel".

(8) Fil-5 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, l-evidenza xjentifika hija insuffiċjenti biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-estratt tal-ilma tal-werqa taż-żebbuġa u żieda fit-tollerenza għall-ġlukożju. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3650.
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2699.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3655.

(9) Wara applikazzjoni minn Naturex SA, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li inkludiet talba għall-ħarsien tad-dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effett tal-Pacran® u d-difiża kontra patoġeni batteriċi fil-kanal saflieni tal-awrina (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00889 ([1])). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Pacran® jgħin fl-inibizzjoni tal-adeżjoni tal-E. coli P-fimbrijat maċ-ċelloli tal-kanal saflieni tal-awrina".

(10) Fil-5 ta' Mejju 2014, 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-Pacran® u d-difiża kontra patoġeni batteriċi fil-kanal saflieni tal-awrina. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

(11) Wara applikazzjoni minn PiLeJe, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 li inkludiet talba għall-ħarsien tad-dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar l-effett fuq is-saħħa ta' taħlita ta' *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 u *Streptococcus thermophilus* LA 104 u t-tnaqqis tad-dwejjaq intestinali (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00892 ([2])) L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "itejjeb il-kumdità intestinali".

(12) Fil-5 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li kkonkludiet li abbażi tad-dejta ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' taħlita ta' *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 u *Streptococcus thermophilus* LA 104 u t-tnaqqis tad-dwejjaq gastro-intestinali. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

(13) Wara applikazzjoni minn PiLeJe, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 li inkludiet talba għall-ħarsien tad-dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar l-effett fuq is-saħħa ta' taħlita ta' *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 u *Streptococcus thermophilus* LA 104 u t-titjib tal-funzjonijiet tal-imsaren biż-żieda fil-frekwenza tal-ippurgar (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00893 ([3])) L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid, fost l-oħrajn, dan li ġej: "jirregola(lek) it-tranżitu (intestinali)".

(14) Fil-5 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li kkonkludiet li abbażi tad-dejta ppreżentata, ma ġietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' taħlita ta' *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 u *Streptococcus thermophilus* LA 104 u t-titjib tal-funzjonijiet tal-imsaren biż-żieda fil-frekwenza tal-ippurgar. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

(15) Wara applikazzjoni mill-kumpanija DoubleGood AB, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li inkludiet talba għall-ħarsien tad-dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effett ta' taħlita ta' L-treonina, L-valina, L-leuċina, L-isoleuċina, L-lisina plus pikolinat tal-kromju u t-tnaqqis tar-risponsi gliċemiċi ta' wara l-ikel (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00756 ([4])). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jikkontribwixxi għat-tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju tad-demm meta jiġi kkunsmat flimkien ma' ikla b'kontenut għoli ta' karboidrati".

(16) Fis-16 ta' Lulju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità, li fiha kien hemm indikat li l-applikant ma pprovda l-ebda evidenza li t-tnaqqis fir-risponsi tal-glukożju fid-demm wara l-ikel permezz ta' sekrezzjoni ta' insulina huwa effett fiżjoloġiku benefiku. Konsegwentement, l-Awtorità kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett ma ġiet stabbilita bejn il-konsum tal-ikel, ta' taħlita ta' L-treonina, L-valina, L-leuċina, L-isoleuċina, L-lisina plus pikolinat tal-kromju, li hija s-suġġett tal-istqarrija dwar l-effeti fuq is-saħħa, u effett fiżjoloġiku benefiku. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

([1]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3656.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3658.
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3659.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(7):3752.

(17) Wara applikazzjoni minn DSM Nutritional Products and Kemin Foods, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li inkludiet talba għall-ħarsien tad-dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa marbuta mal-effett ta' taħlita ta' leuteina u żeaksantina u vista mtejba f'kundizzjonijiet ta' dawl jgħajjat (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00875 [1]). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-luteina flimkien maż-żeaksantina tgħin sabiex tinżamm iċ-ċarezza u l-kuntrast tal-vista f'kundizzjonijiet ta' dawl jgħajjat".

(18) Fis-16 ta' Lulju 2014, 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 ta' ta' taħlita ta' leuteina u żeaksantina u vista mtejba f'kundizzjonijiet ta' dawl jgħajjat. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.

(19) 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-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa mniżżlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament m'għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħħa kif prevista fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Ġunju 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

[1] *EFSA Journal* 2014;12(7):3753.

ANNESS

Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa miċħudin

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Stqarrija	Referenza tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata.	Il-malat taċ-ċitrullina	Iż-żamma tal-livelli tat-trifosfat tal-adenożina (ATP) permezz ta' tnaqqis tal-lattati żejda sabiex wieħed jirkupra mill-għeja fil-muskoli.	Q-2013-00659
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Estratt (*Olea Europaea L.*) tal-ilma tal-weraq taż-żebbuġa	It-teħid kuljum ta' polifenoli supplementali tal-estratt tal-werqa taż-żebbuġa jikkontribwixxi għat-tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju tad-demm wara l-ikel.	Q-2013-00783
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Pacran®	Pacran® jgħin l-inibizzjoni tal-adeżjoni tal-E. coli P-fimbrijat maċ-ċelloli tal-kanal tal-awrina.	Q-2013-00889
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Taħlita ta' *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 u *Streptococcus thermophilus* LA 104	Ittejjeb il-kumdità intestinali.	Q-2013-00892
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Taħlita ta' *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 u *Streptococcus thermophilus* LA 104	Tirregola t-tranżitu (intestinali) tiegħek.	Q-2013-00893
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Taħlita ta' L-treonina, L-Valina, L-lewċina, L-isolewċina, L-lisina plus pikolinat tal-kromju	Tikkontribwixxi għat-tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju tad-demm meta kkunsmata flimkien ma' ikla b'kontenut għoli ta' karboidrati.	Q-2013-00756
L-Artikolu 13(5) — stqarrija dwar l-effetti fuq is-saħħa bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Taħlita ta' luteina u żeaksantin	Il-luteina flimkien maż-żeaksantin tgħin sabiex jinżammu ċ-ċarezza u l-kuntrast tal-vista f'kundizzjonijiet ta' dawl jgħajjat.	Q-2013-00875