REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/648

tal-20 ta' Marzu 2023

li jawtorizza indikazzjoni dwar is-saħħa fuq il-prodotti tal-ikel u li jirreferi 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 li jsiru fuq l-ikel huma pprojbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u jkunu inklużi fil-lista tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tad-dikjarazzjonijiet dwar is-saħħa għandhom iressquhom l-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tgħaddi l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità").

(3) Wara li tirċievi l-applikazzjoni, l-Awtorità għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni, u tagħti opinjoni fuq 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) B'segwitu ta' applikazzjoni mil-Laboratoire Lescuyer ("l-applikant"), ippreżentata skont l-Artikolu 14(1), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa fir-rigward tal-kombinazzjoni ta' estratt niexef tal-weraq tal-qaqoċċ standardizzat f'aċidi kafeojlkwiniċi, monakolina K fir-ross aħmar iffermentat, polikosanoli estratti mill-kannamiela, oligomeri proċjanidoliċi estratti mill-qoxra tas-siġra tal-arżnu tal-baħar Franċiża, estratt niexef tat-tewm standardizzat fl-alliċina, idroġenu suċċinat tad-d-α-tokoferil, riboflavina u eżanikotinat tal-inositol (li tinsab fil-prodott tal-applikant, Limicol®) u t-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demm ([2]). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "Limicol® intwera li jbaxxi/jnaqqas il-kolesterol fid-demm. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb".

(6) Fis-26 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika ([3]) dwar dik l-applikazzjoni mingħand l-Awtorità li kkonkludiet li, fuq il-bażi tad-*data* ppreżentata, kienet ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-kombinazzjoni ta' estratt niexef tal-weraq tal-qaqoċċ standardizzat f'aċidi kafeojlkwiniċi, monakolina K fir-ross aħmar iffermentat, polikosanoli estratti mill-kannamiela, oligomeri proċjanidoliċi estratti mill-qoxra tas-siġra tal-arżnu tal-baħar Franċiża, estratt niexef tat-tewm standardizzat fl-alliċina, idroġenu suċċinat tad-d-α-tokoferil, riboflavina u eżanikotinat tal-inositol fl-ikel soġġett għall-indikazzjoni u t-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demm. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-saħħa li tirrifletti din il-konklużjoni jenħtieġ li titqies konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u jenħtieġ li tiddaħħal fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00968.
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3327.

(7) L-Awtorità indikat fl-opinjoni tagħha li l-konklużjonijiet tagħha ma setgħux jintlaħqu mingħajr tliet studji b'intervent uman ([4]), li huma ddikjarati bħala proprjetarji mill-applikant.

(8) Wara li rċeviet l-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-applikant sabiex jiċċara aktar il-ġustifikazzjonijiet mogħtija fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq it-tliet studji b'intervent uman, u l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklussiv ta' referenza għal dawk l-istudji, f'konformità mal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

(9) L-applikant iddikjara li, fil-mument meta ġiet ippreżentata l-applikazzjoni, huwa kellu d-dritt proprjetarju kif ukoll dritt esklużiv ta' referenza għal dawk l-istudji u li għalhekk il-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw dawk l-istudji b'mod legali. Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni ġustifikabbli kollha pprovduta mill-applikant u kkunsidrat li l-applikant issostanzja biżżejjed l-issodisfar tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-istudji li hu ddikjara bħala proprjetarji.

(10) Għalhekk, jenħtieġ li d-*data* xjentifika u informazzjoni oħra inklużа f'dawk it-tliet studji ma jintużawx għall-benefiċċju ta' applikanti oħra għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. B'konsegwenza ta' dan, l-użu tal-indikazzjoni dwar is-saħħa awtorizzata minn dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun ristrett għall-applikant għal perjodu ta' ħames snin.

(11) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' din l-indikazzjoni u r-referenzi għall-istudji li jinsabu fil-fajl tal-applikant għall-użu esklussiv tiegħu, ma twaqqafx lil applikanti oħrajn milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jużaw l-istess indikazzjoni, dejjem jekk l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.

(12) Wieħed mill-objettivi tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiġi żgurat li l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jkunu veri, ċari, affidabbli u siewja għall-konsumatur, u li f'dan is-sens jitqies tajjeb il-mod kif jitqiegħed u kif jiġi ppreżentat il-kliem tagħhom. Għalhekk, meta l-kliem li juża applikant fl-indikazzjoni jkollu l-istess tifsira għall-konsumaturi bħal dak ta' din l-indikazzjoni dwar is-saħħa awtorizzata, għaliex juri li teżisti li l-istess relazzjoni bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew xi wieħed mill-kostitwenti tiegħu u s-saħħa, dik l-indikazzjoni jenħtieġ li tkun soġġetta għall-istess kundizzjonijiet tal-użu bħal dawk awtorizzati minn dan ir-Regolament.

(13) Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Reġistru tal-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa li fih l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa awtorizzati kollha jenħtieġ li jiġi aġġornat.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, mhux ippubblikat; Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study, *ippubblikat bħala*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012; Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study, European Journal of Nutrition, Dec 25. [Pubblikazzjoni elettronika qabel l-istampar]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, mhux ippubblikat; A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study, *ippubblikat bħala*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2013; A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial. International Journal of Food Sciences and Nutrition, Jul 2. [Pubblikazzjoni elettronika qabel l-istampar]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL and Cardinault N, 2013; LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia, European Journal of Nutrition, 52, p. 547.

(14) Il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet mingħand l-applikant skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 meta adottat dan ir-Regolament.

(15) Iż-żieda ta' sustanzi fil-prodotti tal-ikel jew l-użu ta' sustanzi fil-prodotti tal-ikel huma rregolati minn leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni u nazzjonali, l-istess kif inhi l-klassifikazzjoni tal-prodotti bħala prodotti tal-ikel jew bħala prodotti mediċinali. Kull deċiżjoni li tirrigwarda indikazzjoni dwar is-saħħa skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, bħall-inklużjoni fil-lista ta' indikazzjonijiet permessi msemmija fl-Artikolu 14(1) tiegħu, ma tikkostitwixxi la awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tas-sustanza li dwarha ssir l-indikazzjoni, la deċiżjoni dwar jekk is-sustanza tistax tintuża fil-prodotti tal-ikel u lanqas klassifikazzjoni ta' ċertu prodott bħala prodott tal-ikel. Rigward speċifikament il-monakolini mir-ross aħmar iffermentat, ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/860 ([5]) irregola l-użu tagħhom billi emenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) biex iżid is-sustanza mal-lista ta' "Sustanzi ristretti" u b'hekk jippermetti l-użu tal-monakolini mir-ross aħmar iffermentat f'ċerti kundizzjonijiet biss. Ir-Regolament (UE) 2022/860 jipprevedi wkoll rekwiżiti xierqa tat-tikkettar għall-ikel kollu li fih il-monakolini mir-ross aħmar iffermentat.

(16) 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-indikazzjoni dwar is-saħħa stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi kif previst fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u tista' tintuża fuq il-prodotti tal-ikel f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Laboratoire Lescuyer ([7]) biss huwa awtorizzat li juża l-indikazzjoni dwar is-saħħa stipulata fl-Anness, għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni biex juża l-istess indikazzjoni mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3, jew bi qbil ma' Laboratoire Lescuyer. Wara l-iskadenza ta' dak il-perjodu, dik id-dikjarazzjoni dwar is-saħħa tista' tintuża, f'konfomità mal-kundizzjonijiet applikabbli għaliha, minn kwalunkwe operatur tan-negozju tal-ikel.

Artikolu 3

Id-*data* xjentifika tal-istudji inklużi fl-applikazzjoni, li abbażi tagħha l-indikazzjoni dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 1 ġiet ivvalutata mill-Awtorità, u li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikanti sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-ftehim minn qabel ta' Laboratoire Lescuyer.

Artikolu 4

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

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/860 tal-1 ta' Ġunju 2022 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-monakolini mir-ross aħmar fermentat (ĠU L 151, 2.6.2022, p. 37).

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).

([7]) Indirizz: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Franza.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Indikazzjoni dwar is-saħħa permessa

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Applikant — Indirizz	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet tal-użu tal-indikazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 14(1)(a) indikazzjoni dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis fir-riskju ta' xi marda	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Franza	Kombinazzjoni ta' estratt niexef tal-weraq tal-qaqoċċ standardizzat f'aċidi kafeojlkwiniċi, monakolina K fir-ross aħmar iffermentat, polikosanoli estratti mill-kannamiela, oligomeri proċjanidoliċi estratti mill-qoxra tas-siġra tal-arżnu tal-baħar Franċiża, estratt niexef tat-tewm standardizzat fl-alliċina, idroġenu suċċinat tad-d-α-tokoferil, riboflavina u eżanikotinat tal-inositol	Il-kombinazzjoni ta' estratt niexef tal-weraq tal-qaqoċċ standardizzat f'aċidi kafeojlkwiniċi, monakolina K fir-ross aħmar iffermentat, polikosanoli estratti mill-kannamiela, oligomeri proċjanidoliċi estratti mill-qoxra tas-siġra tal-arżnu tal-baħar Franċiża, estratt niexef tat-tewm standardizzat fl-alliċina, idroġenu suċċinat tad-d-α-tokoferil, riboflavina u eżanikotinat tal-inositol tnaqqas il-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demm. Il-kolesterol LDL għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb [1].	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għas-supplimenti tal-ikel li jipprovdu 600 mg estratt niexef tal-weraq tal-qaqoċċ bi 30-36 mg aċidi kafeojlkwiniċi, 500 mg ross aħmar iffermentat b'2 mg ta' monakolina K, 10 mg polikosanoli estratti mill-kannamiela, 20 mg estratt tal-qoxra tas-siġra tal-arżnu marittima Franċiża bi 18 mg oligomeri proċjanidoliċi, 30 mg estratt niexef tat-tewm standardizzat f'0,25 mg alliċina, 30 mg ekwivalenti tad-α-tokoferil, 5 mg riboflavina u 9 mg eżanikotinat tal-inositol maqsuma fi tliet doża ta' kuljum biex jiġu kkunsmati mal-ikliet prinċipali.		Q-2012-00968

[1] Awtorizzata nhar l-10 ta' April 2023 u ristretta għall-użu minn Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue Le Corbusier, 17440 Aytré, Franza, għal perjodu ta' ħames snin.