

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 353/2008

tat-18 ta' April 2008

li jstabilixxi r-regoli ta' implimentazzjoni għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' allegazzjonijiet ta' saħha kif stipulat fl-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 15(4) tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jstabilixxi regoli għall-użu ta' allegazzjonijiet fl-ittikkettar, il-preżentazzjoni u r-riklamar ta' l-ikel.
- (2) Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' allegazzjonijiet ta' saħha għandhom juru b'mod adegwat u suffiċjenti li l-allegazzjoni ta' saħha hija bbażata u sustanzjata b'evidenza xjentifika ġeneralment aċċettata, billi tiġi kkunsidrata t-totalità tad-*data* xjentifika disponibbli u billi titqies l-evidenza.
- (3) Kif stipulat mill-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, hemm bżonn li jiġu stabbiliti regoli implimentattivi li jikkonċernaw applikazzjonijiet ta' allegazzjonijiet ta' saħha skond dak ir-Regolament, fosthom regoli għat-thejġija u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjonijiet.
- (4) Ir-regoli implimentattivi għandhom jiżguraw li l-fajl ta' l-applikazzjoni jiġi organizzat b'tali mod li jiddefinixxi u jikklassifika d-*data* xjentifika meħtieġa bil-ħsieb ta' valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet mill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel.
- (5) Ir-regoli implimentattivi huma intenzjonati primarjament bħala gwida ġenerali, u, skond in-natura ta' l-allegazzjoni, in-natura u l-estent ta' l-istudji neċessarji għal valutazzjoni tal-mertu xjentifiku tagħha jistgħu jvarjaw.

(6) L-applikazzjonijiet għal allegazzjonijiet tas-saħha għandhom iqisu r-rekwiziti stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, partikolarment il-prinċipji u l-kundizzjonijiet ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 3 u 5 tiegħu. Għandu jkun hemm applikazzjonijiet separati għal allegazzjonijiet individwali ta' saħha u t-tip ta' allegazzjoni għandha tiġi kkaratterizzata.

(7) Id-dettalji u d-dokumenti li jridu jiġu pprovduti skond dan ir-Regolament għandhom ikunu bla ħsara għal ebda tagħrif supplimentari li l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) tista' titlob fejn hemm bżonn, kif stipulat fl-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

(8) Fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità ħarġet opinjoni dwar gwida xjentifika u teknika dwar it-thejġija u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet li jikkonċernaw l-allegazzjonijiet ta' saħha ⁽²⁾. L-applikazzjonijiet għandhom isegwu l-gwida ta' l-Awtorità flimkien mar-regoli implimentattivi biex jiġi żgurat it-tressiq armonizzat ta' l-applikazzjonijiet ta' l-Awtorità.

(9) Biex jibbenefikaw mill-protezzjoni tad-*data*, kif stipulat fl-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, talbiet għal protezzjoni ta' *data* proprjetarja jridu jkunu ġġustifikati u d-*data* kollha tinzamm f'parti separata ta' l-applikazzjoni.

(10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-suġġett

Dan ir-Regolament jstabilixxi regoli implimentattivi għall-applikazzjonijiet li ġejjin:

(a) applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni, mibgħuta skond l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9, kif ikkoreġut bil-ĠU L 12, 18.1.2007, p. 3. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 109/2008 (ĠU L 39, 13.2.2008, p. 14).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

- (b) applikazzjonijiet għall-inklużjoni ta' allegazzjoni fil-lista stipulata fl-Artikolu 13(3) imressqa skond l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Ambitu ta' l-applikazzjoni

Kull applikazzjoni għandha tkopri relazzjoni waħda biss bejn in-nutrijent jew sustanza oħra, jew ikel jew kategorija ta' ikel, u effett allegat wiehed.

Artikolu 3

Speċifikazzjoni tat-tip ta' allegazzjoni ta' saħħa

L-applikazzjoni għandha tispeċifika x'tip ta' allegazzjoni ta' saħħa hija kkonċernata fost dawk elenkati fl-Artikoli 13 u 14 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 4

Data li tappartjeni lill-applikant

L-indikazzjoni ta' taġhrif li jista' jitqies bhala *data* li tappartjeni lill-applikant u ġustifikazzjoni verifikabbli għaliha, kif imsemmi fl-Artikolu 15(3)(d) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, għandha tkun inkluża f'parti separata ta' l-applikazzjoni.

Artikolu 5

Studji xjentifiċi

L-istudji u materjali oħrajn imsemmija fl-Artikolu 15(3)(c) u (e) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006:

- (a) għandhom jikkonsistu primarjament fi studji fil-bnedmin u, fil-każ ta' allegazzjonijiet li jsemmu l-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal, minn studji fuq it-tfal;
- (b) għandhom jiġu pprezentati skond il-ġerarkija tat-tfassil ta' l-istudji, li jirriflettu s-saħħa relattiva ta' l-evidenza li tista' tinkiseb minn tipi differenti ta' studji.

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

Magħmul fi Brussell, 18 ta' April 2008.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

Artikolu 6

Kundizzjonijiet għall-użu

Skond l-Artikolu 15(3)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u flimkien mal-proposta għall-ghażla tal-kliem fl-allegazzjoni ta' saħħa, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu:

- (a) il-popolazzjoni fil-mira ta' l-allegazzjoni ta' saħħa intenzjonata;
- (b) il-kwantità tan-nutrijent jew sustanza oħra, jew ikel jew kategorija ta' ikel, u l-mod kif għandha tiġi kkunsmata biex jinkiseb l-effett benefiku allegat;
- (c) fejn xieraq, stqarrija indirizzata lill-persuni li għandhom jevitaw li jużaw in-nutrijent jew sustanza oħra, jew ikel jew kategorija ta' ikel, li ssirilha l-allegazzjoni ta' saħħa;
- (d) twissija għan-nutrijent jew sustanza oħra, jew ikel jew kategorija ta' ikel, li x'aktarx li tipprezenta riskju għas-saħħa jekk tiġi kkunsmata b'eċċess;
- (e) kwalunkwe restrizzjonijiet oħrajn għall-użu u direzzjonijiet għat-tnejn u/jew l-użu.

Artikolu 7

Regoli tekniċi

L-applikazzjoni għandha tithejja u tiġi pprezentata skond ir-regoli tekniċi stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 8

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

ANNEX

Regoli tekniċi għat-thejija u l-prezentazzjoni ta' l-applikazzjoni għal allegazzjonijiet ta' saħħa**INTRODUZZJONI**

1. Dan l-Anness japplika għal allegazzjonijiet ta' saħħa relatati mal-konsum ta' kategorija ta' ikel, ikel, jew il-kostitwenti tiegħu (fosthom nutrijent jew sustanza oħra, jew kumbinazzjoni ta' nutrijenti/sustanzi oħrajn), minn hawn 'il quddiem imsejhin ikel.
2. F'kazijiet fejn f'it mid-*data* meħtieġa kif deskritt fl-Anness jithallew barra mill-applikant, sakemm ma jkunux japplikaw għall-applikazzjoni kkonċernata, għandhom jingħataw raġunijiet għan-nuqqas ta' din id-*data* fl-applikazzjoni.
3. It-terminu applikazzjoni minn hawn 'il quddiem ifisser fajl indipendenti li fih tagħrif u *data* xjentifika mibgħuta għall-awtorizzazzjoni ta' l-allegazzjoni ta' saħħa meqjusa.
4. Għandha tithejja applikazzjoni għal kull allegazzjoni ta' saħħa individwali; dan ifisser li relazzjoni bejn ikel u effett allegat wiehed biss tista' tkun l-oġġett ta' kull applikazzjoni. Madankollu, formulazzjonijiet multipli ta' ikel jistgħu jkunu proposti mill-applikant bħala kandidati biex ikollhom l-allegazzjoni ta' saħħa fl-istess applikazzjoni, sakemm l-evidenza xjentifika tkun valida għall-formulazzjonijiet proposti kollha ta' ikel li għandu l-istess allegazzjoni ta' saħħa.
5. L-applikazzjoni għandha tindika jekk l-allegazzjoni ta' saħħa kkonċernata jew wahda simili ġietx ivvalutata xjentifikament, minn awtorità nazzjonali kompetenti jew ta' Stat Membru jew ta' pajjiż terz. Jekk ikun hekk, għandha tiġi pprovduta kopja tal-valutazzjoni xjentifika.
6. *Data* xjentifika pertinenti hija l-istudji umani u mhux umani kollha, ippubblikati jew le, li huma rilevanti għas-sostanzjament ta' allegazzjoni ta' saħħa li saritilha applikazzjoni, billi tiġi indirizzata r-relazzjoni bejn l-ikel u l-effett allegat, inkluża *data* favur u *data* mhux favur din ir-relazzjoni. *Data* umana pertinenti ppubblikata għandha tkun identifikata permezz ta' revizjoni komprensiva.
7. Biċċiet minn ġurnali u artikli ppubblikati fil-gazzetti, rivisti, ittri b'ahbarijiet jew fuljetti li ma ġewx riveduti mill-pari ma għandhomx jiġu citati. Kotba jew kapitli ta' kotba għall-konsumaturi jew il-pubbliku generali ma għandhomx jiġu citati.

PRINĊIPI ĠENERALI GĦAS-SUSTANZJAMENT XJENTIFIKU

1. L-applikazzjoni għandu jkun fiha *d-data* xjentifika kollha, ippubblikata jew le, favur u mhux li huma pertinenti għall-allegazzjoni ta' saħħa, flimkien ma' revizjoni komprensiva tad-*data* mill-istudji umani sabiex jintwera li l-allegazzjoni ta' saħħa hija sostanzjata mit-totalità tad-*data* xjentifika u billi titqies l-evidenza. *Data* minn studji fil-bnedmin li jindirizzaw ir-relazzjoni bejn il-konsum ta' l-ikel u l-effett allegat huja meħtieġa għas-sostanzjament ta' l-allegazzjoni ta' saħħa.
2. L-applikazzjoni għandu jkun fiha revizjoni komprensiva tad-*data* minn studji umani li jindirizzaw ir-relazzjoni speċifika bejn l-ikel u l-effett allegat. Din ir-revizjoni, u l-identifikazzjoni ta' *data* meqjusa pertinenti għall-allegazzjoni ta' saħħa, għandha ssir b'mod sistematiku u trasparenti sabiex jintwera li l-applikazzjoni tirrifletti adegwatament il-bilanċ ta' l-evidenza kollha disponibbli.
3. Is-sostanzjament ta' allegazzjonijiet ta' saħħa għandu jkollha it-totalità tad-*data* xjentifika disponibbli u, billi titqies l-evidenza, għandu juri kemm:
 - (a) l-effett allegat ta' l-ikel huwa ta' benefiċċju għas-saħħa tal-bniedem,

- (b) hija stabbilita relazzjoni bejn il-kawża u l-effett bejn il-konsum ta' l-ikel u l-effett allegat fil-bnedmin (bhal: is-saħħa, il-konsistenza, l-ispeċifità, ir-rispons għad-doża, u l-plawżibilità bijoloġika tar-relazzjoni),
- (c) il-kwantità ta' l-ikel u meta jiġi kkunsmat meħtieġa biex jinkiseb l-effett allegat, jista' jintlaħaq raġionevolment bhala parti minn dieta bilanċjata,
- (d) il-grupp(i) ta' studju speċifiku/ċi fejn inkisbet l-evidenza hija rappreżentattiva tal-popolazzjoni fil-mira li għaliha hija maħsuba l-allegazzjoni.

KARATTERISTIĊI TA' L-IKEL

It-tagħrif li ġej għandu jingħata fir-rigward għall-kostitwent ta' l-ikel, l-ikel jew il-kategorija ta' l-ikel li tkun saritilha l-allegazzjoni ta' saħħa.

1. Għal kostitwent ta' l-ikel:

- (a) is-sors u l-ispeċifikazzjonijiet ⁽¹⁾, bhall-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi, kompożizzjoni; u
- (b) fejn applikabbli, il-kostitwenti mikrobijoloġiċi tal-kostitwent ta' l-ikel.

2. Għal ikel jew kategorija ta' l-ikel:

- (a) id-deskrizzjoni ta' l-ikel jew kategorija ta' l-ikel, inkluża l-karatterizzazzjoni tal-matrici ta' l-ikel u l-kompożizzjoni ġenerali inkluż il-kontenut ta' nutrijenti fl-ikel;
- (b) is-sors u l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-ikel u l-kategorija ta' l-ikel u, b'mod partikolari, il-kontenut tal-kostitwent(i) relatati ma' l-allegazzjoni tas-saħħa.

3. Fil-każijiet kollha:

- (a) fejn applikabbli, il-varjabilità minn kunsinna għall-oħra;
- (b) il-metodi analitiċi applikati;
- (c) fejn ikun il-każ, taqsira ta' l-istudji li saru dwar il-kundizzjonijiet tal-produzzjoni, il-varjabilità minn kunsinna għall-oħra, il-proċeduri analitiċi, u r-riżultati u l-konkluzjonijiet ta' l-istudji ta' stabilità, u l-konkluzjonijiet fir-rigward tal-kundizzjonijiet ta' hażna u t-tul tal-hajja fuq l-ixkafef;
- (d) fejn ikun il-każ, id-*data* rilevanti u r-raġuni għalfejn il-kostitwent li tkun saritlu l-allegazzjoni ta' saħħa jkun f'forma li tkun tista' tintuża mill-ġisem tal-bniedem;
- (e) jekk ma hemmx bżonn ta' assorbiment biex jiġi prodott l-effett allegat, sterols tal-pjanti, fibri, batteri ta' l-aċidu lattiku, id-*data* rilevanti u r-raġuni li l-kostitwent jilhaq il-parti fil-mira;
- (f) id-*data* kollha disponibbli dwar il-fatturi li jistgħu jaffettwaw l-assorbiment jew l-utilizzazzjoni tal-kostitwent li tkun saritlu l-allegazzjoni ta' saħħa fil-ġisem.

⁽¹⁾ Fejn ikun xieraq jistgħu jiġu citati speċifikazzjonijiet rikonoxxuti internazzjonalment.

ORGANIZZAZZJONI TA' DATA XJENTIFIKA PERTINENTI

1. *Data* xjentifika identifikata għandha tkun organizzata kif ġej: *data* umana, segwita minn *data* umana jekk xieraq.
2. *Data* umana għandha tkun ikklassifikata skond ġerarkija ta' disinn ta' studju fl-ordni li ġej:
 - (a) studji ta' intervent uman, studji kkontrollati bix-xorti, studji bix-xorti oħrajn (mhux ikkontrollati), studji kkontrollati (mhux bix-xorti), studji ta' intervent oħrajn;
 - (b) studji osservatorji umani, studji koorti, studji ta' kontroll tal-każ, studji ta' kampjun rappreżentattiv, studji osservatorji oħrajn, bhal rapporti ta' każijiet;
 - (c) studji umani oħrajn li jittrattaw il-mekkanizmi ta' kif l-ikel jista' jkun responsabbli għall-effett allegat, inklużi l-istudji dwar il-bijodisponibilità.
3. *Data* mhux umana għandha tikkonsisti fi:
 - (a) *data* dwar l-annimali inklużi studji li jinvestigaw aspetti relatati ma' l-assorbiment, it-tqassim, il-metabolizmu, tnehhija ta' l-eskrimenti ta' l-ikel, studji mekkanistiċi, u studji oħrajn;
 - (b) *data ex vivo* jew *in vitro*, ibbażati fuq kampjuni bijoloġiċi tal-bnedmin jew ta' l-annimali għall-mekkanizmi ta' azzjoni li bihom l-ikel jista' jkun responsabbli għall-effett allegat, u studji mhux umani oħrajn.

TAQSIRA TA' DATA XJENTIFIKA PERTINENTI

Minbarra r-rekwiżit ta' l-Artikolu 15(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għal taqsira ta' l-applikazzjoni, l-applikanti għandhom jipprovdu taqsira tad-*data* xjentifika pertinenti, li għandu jkun fiha t-tagħrif li ġej:

1. it-taqsira tad-*data* minn studji umani pertinenti, li tindika sa fejn ir-relazzjoni bejn l-ikel u l-effett allegat huwa appoġġjat mit-totalità ta' *data* umana;
2. it-taqsira tad-*data* minn studji mhux umani pertinenti, li tindika kif, u sa fejn, l-istudji mhux umani pertinenti jistgħu jgħinu jappoġġjaw ir-relazzjoni bejn l-ikel u l-effett allegat fil-bnedmin;
3. il-konkluzjonijiet ġenerali, li tiġi kkunsidrata t-totalità tad-*data*, inkluża l-evidenza favur u mhux favur u billi titqies l-evidenza. Il-konkluzjonijiet ġenerali għandhom jiddefinixxu b'mod ċar sa fejn:
 - (a) l-effett allegat ta' l-ikel huwa ta' benefiċċju għas-saħħa tal-bniedem,
 - (b) hija stabbilita relazzjoni bejn il-kawża u l-effett bejn il-konsum ta' l-ikel u l-effett allegat fil-bnedmin (bhal: is-saħħa, il-konsistenza, l-ispecificità, ir-rispons għad-doża, u l-plawżibilità bijoloġika tar-relazzjoni),
 - (c) il-kwantità ta' l-ikel u meta jiġi kkunsmat meħtieġa biex jinkiseb l-effett allegat, jista' jiġi raġjonevolment kkunsmat bhala parti minn dieta bilanċjata,
 - (d) il-grupp(i) ta' studju speċifiku/ci fejn inkisbet l-evidenza hija rappreżentattiva tal-popolazzjoni fil-mira li għaliha hija maħsuba l-allegazzjoni.

STRUTTURA TA' L-APPLIKAZZJONI

L-applikazzjonijiet għandhom ikunu strutturati kif ġej. Jekk tkun ipprovduta ġustifikazzjoni mill-applikant ċerti partijiet ikunu jistgħu jithallew barra.

Parti 1 — Data Amministrattiva u Teknika

- 1.1. Werrej
- 1.2. Formola ta' applikazzjoni
- 1.3. Informazzjoni ġenerali
- 1.4. Partikolaritajiet ta' l-allegazzjoni ta' sahha
- 1.5. Taqsira ta' l-applikazzjoni
- 1.6. Referenzi

Parti 2 — Karatteristiċi ta' l-Ikel/Kostitwent

- 2.1. Kostitwent ta' l-ikel
- 2.2. Ikel jew kategorija ta' ikel
- 2.3. Referenzi

Parti 3 — Taqsira Ġenerali ta' Data Xjentifika Pertinenti

- 3.1. Taqsira f'forma tabulari ta' l-istudji pertinenti identifikati kollha
- 3.2. Taqsira f'forma tabulari ta' data minn studji umani pertinenti
- 3.3. Taqsira bil-miktub ta' data minn studji umani pertinenti
- 3.4. Taqsira bil-miktub ta' data minn studji mhux umani pertinenti
- 3.5. Konkluzjonijiet Ġenerali

Parti 4 — Entità ta' Data Xjentifika Pertinenti Identifikata

- 4.1. Identifikazzjoni ta' data xjentifika pertinenti
- 4.2. Data pertinenti identifikata

Parti 5 — Annessi ma' l-Aplikazzjoni

- 5.1. Glossarju/taqsiriet
 - 5.2. Kopji/stampar mill-ġdid ta' data ppubblikata pertinenti
 - 5.3. Rapporti shah ta' data pertinenti mhux ippubblikata
 - 5.4. Ohrajn
-