

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 384/2010

tal-5 ta' Mejju 2010

dwar l-awtorizzazzjoni u ċ-ċahda tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha fuq il-prodotti tal-ikel u li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal

(Test b'relevanza għaž-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-sahha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li saru fuq l-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel quddiem l-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha l-Awtorità.
- (3) Wara li tirċievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgħarraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-applikazzjoni, u tipprovdi opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-sahha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) L-opinjonijiet kollha msemmeja f'dan ir-Regolament huma marbuta mal-applikazzjonijiet għal indikazzjonijiet tat-tnaqqis tar-riskju tal-mard, kif imsemmi fl-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (6) Wara applikazzjoni minn Danone France, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006,

l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-sahha relatata mal-effetti tad-Danacol® dwar il-kolesterol fid-demm (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-779) ⁽²⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Danacol® inaqqas il-kolesterol LDL b'10 % fi 3 ġimghat, u t-tnaqqis jinżamm b'konsum kwotidjan. Il-kolesterol għoli fid-demm huwa wiehed mill-fatturi ta' riskju ewlenin fl-iżvilupp ta' mard tal-qalb (koronarju)".

- (7) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni fit-3 ta' Awwissu 2009, l-Awtorità kkonkludiet li kienet ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum kwotidjan ta' 1,6 g ta' fitosteroli u l-effett indikat. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-sahha li tirrifletti din il-konklużjoni għandha titqies bhala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista Komunitarja ta' indikazzjonijiet permessi.
- (8) Fit-3 ta' Awwissu 2009, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew ukoll l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità, abbażi tat-talba tal-Kummissjoni u talba simili mingħand Franza, wara li ngħataw il-konklużjonijiet tal-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali u skont l-Artikolu 19(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, dwar il-possibbiltà li jiġi indikat effett kwantitattiv fl-indikazzjonijiet tas-sahha marbuta mal-effetti tal-esteri tal-isteroli tal-pjanti/l-istanoli tal-pjanti u t-tnaqqis tal-kolesterol fid-demm (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00530 u Q-2009-00718) ⁽³⁾. L-Awtorità kkonkludiet li għal konsum kuljum ta' 1,5 – 2,4 g ta' steroli/stanoli tal-pjanti miżjuda ma' ikel bħal marġerina għad-dlik, prodotti tal-halib, il-majonez u d-dressing tal-insalata, ikun mistenni tnaqqis medju ta' bejn 7 u 10,5 % u li dan it-tnaqqis ikun ta' sinifikanza bijoloġika. Barra minn hekk, l-Awtorità indikat li l-effett tat-tnaqqis tal-kolesterol LDL fid-demm huwa normalment stabbilit fi żmien 2-3 ġimghat u jista' jiġi sostnut permezz ta' konsum kontinwu ta' steroli/stanoli tal-pjanti.
- (9) Għaldaqstant, fid-dawl tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità u sabiex jiġi żgurat li dawn l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li jirreferu għad-daqs tal-effett indikat jiġu awtorizzati b'mod li ma jqarrqux bil-konsumatur, u li l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom ikunu stipulati b'mod koerenti, jinhtieg li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet tal-użu differenti minn dawk proposti mill-applikant.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1177, 1-12.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1175, 1-9.

(10) L-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistabbilixxi li opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-saħha għandha tinkludi ċerti dettalji. Għaldaqstant, dawk id-dettalji għandhom jiġu stipulati fl-Anness I tar-Regolament preżenti fir-rigward tal-indikazzjoni awtorizzata u għandhom jinkludu, skont il-każ, ir-reviżjoni tal-kliem tal-indikazzjoni, il-kundizzjonijiet speċifiċi rigward l-użu tal-indikazzjoni, u, fejn japplikaw, il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew indikazzjoni jew twissija addizzjonali, skont ir-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u b'mod konformi mal-opinjoni tal-Awtorità.

(11) Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-indikazzjonijiet dwar is-saħha jkunu veri, ċari u affidabbli u siewja għall-konsumatur, u li l-mod kif jitpoġġa l-kliem u l-preżentazzjoni se jitqiesu f'dak ir-rigward; Għalhekk, meta l-kliem tal-indikazzjoni jkollu l-istess tifsira għall-konsumatur bħal dak f'indikazzjoni dwar is-saħha awtorizzata, għaliex juri l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew wiehed mill-kostitwenti tiegħu u s-saħha, dawn għandhom ikunu suġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu indikati fl-Anness I.

(12) Wara applikazzjoni minn Cambridge TheraNostics Ltd., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħha relatata mal-effetti tal-Lycopene-whey complex fuq ir-riskju ta' plakka aterosklerotika (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-703) ⁽¹⁾ L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Lycopene-whey complex jipprevjeni l-ħsara ossidattiva tal-lipoproteini tal-plażma, li ma jhallux il-plakka arterjali titrabba u jnaqqsu r-riskju tal-mard tal-qalb, attackki tal-qalb u kumplikazzjonijiet kliniċi ohra tal-aterosklerożi".

(13) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni fit-3 ta' Awwissu 2009, l-Awtorità kkonkludiet li ma gietx stabbilita relazzjoni bejn il-konsum tal-Lycopene-whey complex u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(14) Wara applikazzjoni minn Clasado Ltd., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħha relatata mal-effetti ta' Bimuno™ (BGOS)

Prebiotic fuq it-tnaqqis tal-batterja hażin li tikkawża d-dijarea tal-vjaġġaturi (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-232) ⁽²⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Konsum regolari ta' Bimuno™ (BGOS) jghin biex jipproteġi mill-batterja hażina li tista' tikkawża d-dijarea tal-vjaġġaturi".

(15) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni fis-7 ta' Lulju 2009, l-Awtorità kkonkludiet li ma gietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Bimuno™ (BGOS) Prebiotic u l-effett indikat. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(16) Il-Kummissjoni, hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament li rċeviet skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, qieset il-kummenti mill-applikanti u minghand il-membri tal-pubbliku.

(17) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Animali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjoni dwar is-saħha stipulata fl-Anness I ta' dan ir-Regolament tista' titpoġġa fuq ikel fis-suq tal-Unjoni Ewropea f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Dik l-indikazzjoni dwar is-saħha għandha tiġi inkluża fil-lista Komunitarja ta' indikazzjonijiet permessi msemmija fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

L-indikazzjonijiet dwar is-saħha stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Komunità ta' indikazzjonijiet permessi kif stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 1179, 1-10.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1105, 1-9.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, il-5 ta' Mejju 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Indikazzjoni dwar is-saħħa permessa

Applikazzjoni – 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 fuq l-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal- Artikolu 14(1)(a) li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Franza	Steroli tal-pjanti/ esteri tal-istanoli tal-pjanti	L-esteri tal-isteroli tal-pjanti u l- esteri tal-istanoli tal-pjanti ntwerew li jbaxxu/jnaqqsu l-kolesterol fid- demm. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal- mard koronarju tal-qalb.	Tagħrif lill-konsumatur li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz ta' tehid ta' 1,5-2,4 g ta' steroli/stanoli tal- pjanti kuljum. Tista' ssir referenza biss lid-daqs tal- effett għal ikel fil-kategoriji li ġejjin: marġerina ghad-dlik, prodotti tal-halib, majoneż u dressing tal-insalata). Preferenza għad-daqs tal-effett, il-firxa shiha "7 % sa 10 %" u t-tul ta' żmien qabel jinkiseb l-effett "fi ħmistax jew tliet ġimgħat" għandhom jiġu kkomunikati lill-konsumatur.		Q-2008-779

ANNEX II

Indikazzjonijiet dwar is-saħħa miċhuda

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti 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 14(1)(a) li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Lycopene-whey complex	Il-Lycopene-whey complex jipprevjeni l-ħsara ossidattiva tal-lipoproteini tal-plażma, dan inaqqas it-trobbija tal-plakka arterjali u jnaqqas ir-riskju tal-mard tal-qalb, attakki tal-qalb u kumplikazzjonijiet kliniċi oħra tal-aterosklerożi	Q-2008-703
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 14(1)(a) li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Bimuno™ (BGOS) Prebiotic	Konsum regolari ta' Bimuno™ (BGOS) Prebiotic jghin biex jipproteġi mill-batterja ħażina li tista' tikkawża d-dijarea tal-vjaġġaturi.	Q-2009-00232