

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 957/2010**tat-22 ta' Ottubru 2010****dwar l-awtorizzazzjoni u ċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħha fuq il-prodotti tal-ikel u li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħha 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-saħha 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-saħha mogħtija fuq l-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament u sakemm ma jkunux inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet li huma permessi.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' indikazzjonijiet dwar is-saħha jistgħu jiġu sottomessi minn operaturi tan-negozju tal-ikel lill-awtorità nazzjonali kompetenti 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 tgharraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni, u tipprovi opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħha kkonċernata.

(4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Żewġ opinjonijiet imsemmijin f'dan ir-Regolament kienu marbutin ma' applikazzjonijiet għal indikazzjonijiet dwar tnaqqis fir-riskju tal-mard, kif imsemmi fl-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u tliet opinjonijiet kellhom x'jaqsmu ma' applikazzjonijiet għal indikazzjonijiet dwar is-saħha li jirreferu għall-iżvilupp u s-saħha tat-tfal, kif imsemmi fl-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

(6) Wara applikazzjoni mill-Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), li tressqet skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità hteġilha tagħti opinjoni fuq indikazzjoni

dwar is-saħha marbuta mal-effetti tal-jodju fuq it-tkabbir normali tat-tfal (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-324) ⁽²⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kien fiha dan il-kliem li ġej: "Il-jodju huwa meħtieġ għat-tkabbir tat-tfal."

(7) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fl-20 ta' Novembru 2009, l-Awtorità kkonkludiet li kienet ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-jodju u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-saħha li tirrifletti din il-konkluzjoni għandha titqies bħala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet li huma permessi.

(8) Wara applikazzjoni mill-Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), li tressqet skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità hteġilha tagħti opinjoni fuq indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-effetti tal-hadid fuq l-iżvilupp konoxxittiv tat-tfal (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-325) ⁽³⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kien fiha dan il-kliem li ġej: "Il-hadid huwa meħtieġ għall-iżvilupp konoxxittiv tat-tfal."

(9) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fl-20 ta' Novembru 2009, l-Awtorità kkonkludiet li kienet ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-hadid u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-saħha li tirrifletti din il-konkluzjoni għandha titqies bħala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet li huma permessi.

(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, daww id-dettalji għandhom jiġu stipulati fl-Anness I tar-Regolament preżenti fir-rigward tal-indikazzjonijiet awtorizzati u għandhom jinkludu, skont il-każ, ir-reviżjoni tal-kliem tal-indikazzjonijiet, il-kundizzjonijiet speċifiċi rigward l-użu tal-indikazzjonijiet, u, fejn japplikaw, il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali, skont ir-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u konformi mal-opinjonijiet tal-Awtorità.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11):1359.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(11):1360.

- (11) Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-indikazzjonijiet dwar is-saħha jkunu veri, ċari u kredibbli, u siewja għall-konsumatur, u li l-mod kif jitpoġġa l-kliem u l-preżentazzjoni jitqiesu f'dan ir-rigward. Għalhekk, meta l-kliem tal-indikazzjoni jkollu l-istess tifsira għall-konsumatur bħal dak ta' indikazzjoni dwar is-saħha li hija 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 GP International Holding B.V., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-effetti tal-OPC PremiumTM dwar it-tnaqqis tal-kolesterol fid-demm (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kien fiha dan il-kliem li ġej: "L-OPC ġie ppruvat li jnaqqsu l-livell ta' kolesterol fid-demm u għaldaqstant jistgħu jnaqqsu r-riskju tal-mard kardjovaskulari."
- (13) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fl-20 ta' Novembru 2009, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienet giet stabbilita ebda relazzjoni bejn il-konsum tal-OPC PremiumTM u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (14) Wara applikazzjoni minn Valosun A.S., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-effetti tal-Uroval[®] fuq l-infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kien fiha dan il-kliem li ġej: "L-estratti tal-cranberry u d-D-mannose, l-ingredjenti primarji attivi fis-supplement tal-ikel Uroval[®], jeliminaw it-twaħhil ta' batterji dannużi minn mal-ġnub tal-bużżieqa tal-awrina. It-twaħhil tal-batterji dannużi mal-ġnub tal-bużżieqa huwa l-fattur ta' riskju prinċipali fl-iżvilupp ta' infezzjonijiet tal-apparat tal-awrina."
- (15) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fit-22 ta' Diċembru 2009, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienet giet stabbilita ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-Uroval[®] u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (16) Wara applikazzjoni minn Töpfer GmbH, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-effetti ta' tahlita ta' bifidobatterji (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) fuq it-tnaqqis ta' mikroorganiżmi intestinali li huma potenzjalment patogeniċi (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kien fiha dan il-kliem li ġej: "Il-bifidobatterji probijotiċi jinkoraġġixxu flora intestinali b'saħħitha li fil-kompożizzjoni tagħha tixbah il-flora intestinali ta' tarbija mredda."
- (17) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fit-22 ta' Diċembru 2009, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienet giet stabbilita ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tat-tahlita ta' bifidobatterji u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (18) Tqiesu l-kummenti mingħand l-applikanti u l-membri tal-pubbliku li rċeviet il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.
- (19) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjonijiet dwar is-saħha stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament jistgħu jsiru dwar oġġetti tal-ikel fis-suq tal-Unjoni Ewropea b'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Dawn l-indikazzjonijiet dwar is-saħha għandhom ikunu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet li huma 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-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi kif stipulati fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2009) 7(10):1356.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12):1421.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 7(12):1420.

L-indikazzjonijiet dwar is-saħħa kif imsemmija fl-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li huma stipulati fl-Anness II għal dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jintużaw għal sitt xhur wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 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, it-22 ta' Ottubru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS I

Indikazzjonijiet dwar is-saħha li huma permessi

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Applikant - Indirizz	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta' 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-saħha tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħha tat-tfal	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franza	Jodju	Il-jodju jikkontribwixxi għat-tkabbir normali tat-tfal	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal ikel li tal-inqas hu sors ta' jodju kif imsemmi fl-indikazzjoni SORS TA' [ISEM TAL-VITAMINA/I] U/JEW [ISEM TAL-MINERALI] kif elenkat fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 1924/2006		Q-2008-324
Indikazzjoni dwar is-saħha tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħha tat-tfal	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Franza	Hadid	Il-hadid jikkontribwixxi għall-iżvilupp konoxxittiv normali tat-tfal	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal ikel li tal-inqas hu sors ta' hadid kif imsemmi fl-indikazzjoni SORS TA' [ISEM TAL-VITAMINA/I] U/JEW [ISEM TAL-MINERALI] kif elenkat fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006		Q-2008-325

Indikazzjonijiet dwar is-saħha miċhuda

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija ta' ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-saħha tal-Artikolu 14(1)(a) li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	OPC Premium™	L-OPC gie ppruvat li jnaqqsu l-livell ta' kolesterol fid-demmi u għaldaqstant jistgħu jnaqqsu r-riskju tal-mard kardjovaskulari	Q-2009-00454
Indikazzjoni dwar is-saħha tal-Artikolu 14(1)(a) li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Uroval®	L-estratti tal-cranberry u d-D-mannose, l-ingredjenti primarji attivi fis-supplement tal-ikel Uroval®, jeliminaw it-twahhil ta' batterji dannużi minn mal-ġnub tal-bużżeġa tal-awrina. It-twahhil tal-batterji dannużi mal-ġnub tal-bużżeġa huwa l-fattur ta' riskju prinċipali fl-iżvilupp ta' infezzjonijiet tal-apparat tal-awrina	Q-2009-00600
Indikazzjoni dwar is-saħha tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħha tat-tfal	Tahlita ta' bifidobatterji (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	Il-bifidobatterji probijotiċi jinkoraġġixxu flora intestinali b'saħħitha li fil-kompożizzjoni tagħha tixbah il-flora intestinali ta' tarbija mreda	Q-2009-00224