

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 440/2011

tas-6 ta' Mejju 2011

dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa fuq prodotti tal-ikel u li jirreferu għall-iżvilupp u s-saħħa 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-saħħa mogħtija fuq l-ikel <sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel huma pprojbti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dak ir-Regolament u sakemm 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-saħħa jistgħu jiġu sottomessi minn operaturi tan-negozju tal-ikel lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità".
- (3) Wara li tircievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgħarraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-applikazzjoni, u ttiprovdi opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità. Kwalunkwe deċiżjoni biex jiġu emendati l-listi tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa għandha tinkludi d-dettalji msemmija fl-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 inklużi, *inter alia* u skont il-każ, il-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu.

- (5) It-tmien opinjonijiet imsemmija f'dan ir-Regolament huma marbuta mal-applikazzjonijiet għal indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jirreferu għall-effetti tal-aċidi grassi essenzjali fuq l-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal, kif imsemmi fl-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (6) Wara tliet applikazzjonijiet minn Mead Johnson & Company, imressqa fid-19 ta' Jannar 2008 skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li jitolbu l-protezzjoni ta' dejta li hija proprjetà industrijali għal dsatax-il studju, l-Awtorità ntalbet tagħti tliet opinjonijiet dwar indikazzjonijiet dwar is-saħħa relatati mal-effetti tal-aċidu dokosaheżanojku (DHA) u l-aċidu arakidoniku (ARA) fuq l-iżvilupp viżiv (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-211) <sup>(2)</sup>, EFSA-Q-2008-688 <sup>(3)</sup> u EFSA-Q-2008-689 <sup>(4)</sup>). L-indikazzjonijiet proposti mill-applikant kienu jgħidu dan li ġej, rispettivament: "Id-DHA u l-ARA jikkontribwixxu għall-aħjar żvilupp viżwali tat-trabi u tfal żgħar", "Il-Lipil® jikkontribwixxi għall-iżvilupp viżwali ottimali tat-trabi u tfal żgħar" u "L-Enfamil® Premium jikkontribwixxi għall-iżvilupp viżwali ottimali tat-trabi". Il-Lipil® u l-Enfamil® Premium, kif indikat mill-applikant, fihom id-DHA u l-ARA f'livelli u proporzjon speċifiċi.
- (7) Abbażi tad-dejta mressqa, l-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha li waslu għand il-Kummissjoni fit-13 ta' Frar 2009 u fit-23 ta' Marzu 2009 rispettivament li għet stabbilita relazzjoni bejn il-kawża u l-effett bejn it-tehid tal-halib tat-trab tat-trabi u halib tat-trab ta' segwiment issupplimentati bid-DHA u l-iżvilupp viżwali fit-trabi li jew ikunu mreddgħa sakemm jinfatmu jew li jkun ingħataw trab bid-DHA li jkun fih 0,3 % ta' aċidi grassi fil-forma ta' DHA mit-twelid sakemm jinfatmu. L-Awtorità innutat li, li kieku ma kkunsidratx seba' studji li l-applikant iddikjara li kienu proprjetarji, ma kinitx se tasal għal din il-konklużjoni. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li r-relazzjoni ta' kawża u l-effett ma għetx stabbilita bejn it-tehid tal-ARA u l-effett indikat.
- (8) Fit-tweġibiet tal-Awtorità tat-3 ta' Settembru 2009 għall-kummenti li waslu skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u tat-3 ta' Diċembru 2009 għat-talba tal-Kummissjoni għal parir li jirrigwarda *inter alia* l-applikazzjonijiet imsemmija fil-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 u EFSA-Q-2008-689, ġie konkluż li l-effett indikat jista' jiġi estiż għall-ikel mahsub

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009), 1003, 1-8.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009), 941, 1-14.<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2009), 1004, 1-8.<sup>(1)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

- ghat-trabi filwaqt li jkunu qeghdin jinfatmu, kif iddefinit fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE <sup>(1)</sup>. Ghaldaqstant u bla hsara ghad-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> u d-Direttivi speċifiċi applikabbli lil ċerti gruppi ta' oġġetti tal-ikel ghal użi nutrizzjonali partikolari, indikazzjoni dwar is-saħha li tirrifletti din il-konklużjoni u akkumpanjata minn kundizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu ghandha titqies bhala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u ghandha tiddaħhal fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet li huma permessi.
- (9) Wara li rċeviet l-opinjonijiet tal-Awtorità frabta mal-applikazzjonijiet imsemmijin fl-opinjonijiet tal-Awtorità Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-211, Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-688 u Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-689, il-Kummissjoni talbet iktar kjarifiki lill-applikant dwar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tas-seba' studji ddikjarati bhala proprjetà industrijali u partikolarment dwar "id-dritt esklussiv ta' referenza" kif imsemmi fl-Artikolu 21(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Kull informazzjoni ġustifikabbli pprovduta mill-applikant ġiet ivalutata. Billi s-seba' studji kollha kienu ġew ippubblikati qabel ma tressqu l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħha, u fid-dawl tal-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li fosthom hemm il-protezzjoni tal-investiment li sar mill-innovaturi fil-ġbir tal-informazzjoni u d-dejta b'appoġġ ta' applikazzjoni skont dak ir-Regolament, il-protezzjoni tagħhom mhijiex iġġustifikata u ghaldaqstant, ma ghandhiex tinghata.
- (10) Wara applikazzjoni minn Merck Selbstmedikation GmbH, imressqa fis-16 ta' Jannar 2008 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 tad-DHA fuq l-iżvilupp viżiv tat-tarbija fil-ġuf u tat-tarbija mreda' (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-675) <sup>(3)</sup>. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Id-DHA huwa importanti għall-ewwel żvilupp tal-ghajnejn fil-fetu (it-tarbija fil-ġuf) u fit-trabi. Il-provvista ta' DHA lill-omm tikkontribwixxi għall-iżvilupp viżiv tal-wild".
- (11) Abbażi tad-dejta pprezentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni fit-23 ta' April 2009, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm biżżejjed evidenza biex tiġi stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' DHA supplimentari matul it-tqala u t-treddigh u l-iżvilupp viżiv fit-tarbija fil-ġuf jew fit-trabi mreda'.
- (12) Wara li saret applikazzjoni minn Merck Selbstmedikation GmbH, imressqa fis-16 ta' Jannar 2008 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 tad-DHA fuq l-iżvilupp konjittiv (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-773) <sup>(4)</sup>. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Id-DHA huwa importanti għall-ewwel żvilupp tal-mohh tal-fetu (it-tarbija fil-ġuf) u tat-trabi. L-ghoti ta' DHA lill-omm jikkontribwixxi għall-iżvilupp konjittiv tal-wild".
- (13) Abbażi tad-dejta pprezentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni fit-23 ta' April 2009, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm biżżejjed evidenza biex tiġi stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' DHA supplimentari matul it-tqala u t-treddigh u l-iżvilupp konjittiv fit-trabi fil-ġuf jew fit-trabi mreda'.
- (14) Madankollu, fit-tweġibiet tal-Awtorità tal-4 ta' Awwissu 2009 għall-kummenti li waslu skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u tat-3 ta' Diċembru 2009 għal talba mill-Kummissjoni għal parir irrelatat *inter alia* għal applikazzjonijiet imsemmija fil-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-675 u EFSA-Q-2008-773, ġie konkluż li billi d-DHA huwa aċidu grass poliinsaturat b'katina twila strutturali u funzjonali maġġuri, jista' jikkontribwixxi għall-iżvilupp normali tal-mohh u għall-iżvilupp normali ta' ghajnejn it-tarbija fil-ġuf jew it-trabi mreda'. Barra minn hekk, kien ikkjari-fikat li l-biċċa l-kbira tad-DHA li jinghata lit-trabi mreda' permezz tal-halib tas-sider li fih il-koncentrazzjoni tad-DHA hija dipendenti kemm fuq il-konsum djetetiku tad-DHA maternali kif ukoll fuq dak id-DHA li jintrefa' fl-omm. Ghaldaqstant, indikazzjonijiet dwar is-saħha li jirriflettu din il-konklużjoni għandhom jitqiesu bhala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandhom jiddaħhlu fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet li huma permessi.
- (15) L-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistabbilixxi li opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-saħha ghandha tinkludi ċerti dettalji. Ghaldaqstant, dawk id-dettalji għandhom jiġu stipulati fl-Anness 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-opinjonijiet tal-Awtorità.

<sup>(1)</sup> ĠU L 339, 6.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009), 1006, 1-12.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2009), 1007, 1-14.

- (16) Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-indikazzjonijiet dwar is-sahha 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-konsumaturi bħal dak l-indikazzjoni dwar is-sahha awtorizzata, għaliex juri l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew wiehed mill-kostitwenti tiegħu u s-sahha, dawn għandhom ikunu suġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu indikati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (17) Wara applikazzjoni minghand Mead Johnson & Company, imressqa fid-19 ta' Jannar 2008 skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-sahha relatata mal-effetti tad-DHA u l-ARA fuq l-iżvilupp tal-mohħ (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-212 <sup>(1)</sup>), EFSA-Q-2008-690 <sup>(2)</sup> u EFSA-Q-2008-691 <sup>(3)</sup>). L-indikazzjonijiet proposti mill-applikant kienu jghidu dan li ġej, rispettivament: “ Id-DHA u l-ARA jikkontribwixxu għall-aħjar żvilupp tal-mohħ tat-trabi u t-tfal żgħar”, “Il-Lipil® jikkontribwixxi għall-aħjar żvilupp tal-mohħ tat-trabi u t-tfal żgħar ” u “L-Enfamil® Premium jikkontribwixxi għall-aħjar żvilupp tal-mohħ tat-trabi u t-tfal żgħar”. Il-Lipil® u l-Enfamil® Premium kif indikat mill-applikant fihom id-DHA u l-ARA flivelli u proporzjon speċifiċi.
- (18) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li waslet għand il-Kummissjoni fit-23 ta' April 2009, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm biżżejjed evidenza biex tiġi stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tad-DHA u l-ARA, il-Lipil® u l-Enfamil® Premium, rispettivament, u l-effett indikat.
- (19) Fit-tweġibiet tal-Awtorità tat-3 ta' Settembru 2009 għall-kummenti li wasslu lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u tat-3 ta' Dicembru 2009 għal talba mill-Kummissjoni għal parir irrelatat *inter alia* mal-applikazzjonijiet imsemmija fil-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 u EFSA-Q-2008-212, ġie konkluz li billi d-DHA huwa aċidu grass poliinsaturat b'katina twila strutturali u funzjonali maġġuri, jista' jikkontribwixxi għall-iżvilupp normali tal-mohħ u għall-iżvilupp normali tat-tarbija fil-għuf, tat-trabi u tat-tfal żgħar. Għalhekk, il-Kummissjoni u l-Istati Membri kkunsidraw jekk għandhiex tiġi awtorizzata indikazzjoni dwar is-sahha li tirrifletti din il-konkluzjoni. Madankollu, abbażi tad-dejta mressqa fit-tliet applikazzjonijiet u tal-gharfien xjentifiku attwali, l-Awtorità ma setgħetx tipprovdi parir xjentifiku dwar il-kundizzjonijiet xierqa tal-użu li għandhom jakkumpanjaw din l-indikazzjoni dwar is-sahha. Għaldaqstant, billi l-manigiers tar-riskju ma setgħux jistabbilixxu kundizzjonijiet speċifiċi skont l-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u billi n-nuqqas ta' tali kundizzjonijiet speċifiċi ta' użu jfisser li l-effett benefiċjali tal-prodott ma setax ikun żgurat, li jwassal biex jiżgwi lill-konsumatur, din l-indikazzjoni dwar is-sahha ma għandhiex tiddaħhal fil-listi ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha permessi.
- (20) Hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti minghand l-applikanti u l-membri tal-pubbliku li rċeviet skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Il-Kummissjoni qieset ukoll il-parir kollu rilevanti minghand l-Awtorità, inklużi l-opinjoni dwar l-ittikkettjar għall-valuri ta' referenza għall-konsum tal-aċidi grassi poliinsaturati n-3 u n-6 (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00548 <sup>(4)</sup>) u dwar il-valuri ta' referenza għall-konsum tax-xaham inklużi l-aċidi grassi saturati, l-aċidi grassi poliinsaturati, l-aċidi grassi monoinsaturati, l-aċidi grassi *trans*, u l-kolesterol (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-466 <sup>(5)</sup>).
- (21) Skont l-Artikolu 28(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-sahha msemmeja fl-Artikolu 14(1)(b) u li ma jkunux awtorizzati minn deċiżjoni segwenti għall-Artikolu 17(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistgħu jibqgħu jintużaw għal sitt xhur wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, sakemm l-applikazzjoni tkun saret qabel id-19 ta' Jannar 2008. Barra minn hekk, il-perjodu ta' tranżizzjoni stabbilit fl-Artikolu huwa applikabbli għall-indikazzjonijiet dwar is-sahha elenkati fl-Anness II għal dan ir-Regolament.
- (22) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Animali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

## ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

1. L-indikazzjonijiet dwar is-sahha stipulati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament jistgħu jsiru dwar oġġetti tal-ikel fis-suq tal-Unjoni Ewropea skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.
2. L-indikazzjonijiet dwar is-sahha msemmeja fil-paragrafu 1 għandhom ikunu inklużi fl-lista ta' indikazzjonijiet tal-Unjoni permessi kif stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2009), 1000, 1-13.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1001, 1-8.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1002, 1-8.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2009), 1176, 1-11.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal 2010; 8(3) 1461.

*Artikolu 2*

1. L-indikazzjonijiet dwar is-saħħa stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiddaħħlu fil-lista Komunitarja ta' indikazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
2. Madankollu, dawn 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-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, is-6 ta' Mejju 2011.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

---

ANNEX I

Indikazzjonijiet dwar is-sahha 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-sahha tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal | Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, Franza | Acidu Dokosaeżanojku (DHA)                        | It-tehid tal-Acidu Dokosaeżanojku (DHA) jikkontribwixxi għall-iżvilupp normali viżwali ta' trabi sa 12-il xahar                              | Ghandu jinghata taghrif lill-konsumaturi li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 100 mg ta' DHA.<br><br>Meta tintuża l-indikazzjoni għat-trab tal-halib ta' segwiment, l-ikel għandu jkun fih mill-inqas 0,3 % DHA mill-acidi grassi totali.                                                                                                                              |                                                                                                         | Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689 |
| Indikazzjoni dwar is-sahha tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal | Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Il-Ġermanja           | Acidu Dokosaeżanojku (DHA)                        | It-tehid tal-Acidu Dokosaeżanojku (DHA) jikkontribwixxi għall-iżvilupp normali ta' għajnejn it-trabi fil-guf jew mredda.                     | Ghandu jinghata taghrif lin-nisa tqal jew li qed iredgħu li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 200 mg ta' DHA minbarra t-tehid rakkomandat ta' kuljum għall-acidi grassi tal-omega-3 għall-adulti, jiġifieri 250 mg DHA u Acidu Ejkosapentaenojku (EPA).<br><br>L-indikazzjoni li tista' tintuża biss għall-ikel li jipprovdi doa ta' kuljum ta' mill-inqas 200 mg DHA. |                                                                                                         | Q-2008-675                         |
| Indikazzjoni dwar is-sahha tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal | Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Il-Ġermanja           | Acidu Dokosaeżanojku (DHA)                        | It-tehid tal-Acidu Dokosaeżanojku (DHA) fil-guf tal-omm jikkontribwixxi għall-iżvilupp normali tal-mohħ tat-trabi fil-guf u tat-trabi mredda | Ghandu jinghata taghrif lil nisa tqal jew li qed iredgħu li l-effett benefiċjali jinkiseb b'doża ta' kuljum ta' 200 mg ta' DHA minbarra d-doża ta' kuljum irrakkomandata għall-acidi grassi omega-3 għall-adulti, jiġifieri: 250 mg DHA u EPA<br><br>L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal ikel li jipprovdi doża ta' kuljum ta' mill-inqas 200 mg DHA.                                          |                                                                                                         | Q-2008-773                         |

**Indikazzjonijiet dwar is-saħħa rriġutati**

| 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-saħħa tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal | L-Aċidu Dokosaeżanojku (DHA) u l-Aċidu Arakidoniku (ARA) | L-Aċidu Dokosaeżanojku (DHA) u l-Aċidu Arakidoniku (ARA) jikkontribwixxu għall-ahjar żvilupp tal-moħħ tat-trabi u t-tfal żgħar. | Q-2008-212                      |
| Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal | Lipil®                                                   | Il-Lipil® jikkontribwixxi għall-ahjar żvilupp tal-moħħ tat-trabi u tat-tfal żgħar.                                              | Q-2008-690                      |
| Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 14(1)(b) li tirreferi għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal | Enfamil® Premium                                         | L-Enfamil® Premium jikkontribwixxi għall-ahjar żvilupp tal-moħħ tat-trabi u t-tfal żgħar.                                       | Q-2008-691                      |