

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 536/2013

tal-11 ta' Ġunju 2013

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 li jstabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu ghat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal

(Test b'relevanza 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-sahha mogħtija fuq l-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jstabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu ghat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal <sup>(2)</sup>. Il-lista kif stabbilita bir-Regolament (UE) Nru 432/2012 fiha 222 indikazzjoni dwar is-sahha permessi, li jikkorrispondu għal 497 annotazzjoni fil-lista konsolidata <sup>(3)</sup> mressqa lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għall-valutazzjoni xjentifika.
- (2) Madankollu, fiż-żmien tal-adozzjoni tal-lista tal-indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha, kien hemm għadd ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Awtorità jew għall-kunsiderazzjoni mill-Kummissjoni ma għewx iffinalizzati <sup>(4)</sup>.
- (3) Għall-indikazzjonijiet dwar is-sahha dwar il-mikro-organizmi li, fil-valutazzjoni inizjali tagħha, l-Awtorità qieset bħala kkaratterizzati b'mod insuffiċjenti u, l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li dwarhom hija kkonkludiet li, "l-evidenza provduta mhix biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett", il-Kummissjoni u l-Istati Membri qablu li dawn ma jkunux jistgħu jikkunsidraw l-inklużjoni jew in-nuqqas tal-inklużjoni tagħhom fil-lista tal-indikazzjonijiet permessi sakemm titwettaq valutazzjoni ohra mill-Awtorità. L-Awtorità iffinalizzat il-valutazzjonijiet tagħha dwar dawn l-indikazzjonijiet dwar is-sahha u ppubblikat l-opinjoni tagħha fil-5 ta' Ġunju u s-7 ta' Awwissu 2012 <sup>(5)</sup> u kkonkludiet li, fuq il-bażi tad-dejta sottomessa, giet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew wiehed mill-kostitwenti tiegħu u l-effett allegat għal żewġ indikazzjonijiet dwar is-sahha <sup>(6)</sup>.

(4) Il-Kummissjoni iffinalizzat il-kunsiderazzjoni tagħha tal-indikazzjonijiet tas-sahha kollha pprezentati għall-valutazzjoni hlief għal erba' kategoriji ta' talbiet magħmula fuq gruppi speċifiċi ta' ikel jew wiehed mill-kostitwenti tagħhom. Dawk il-kategoriji jinkludu indikazzjonijiet fuq pjanti jew sustanzi erbali, magħrufa l-aktar bħala "sustanzi botaniċi", indikazzjonijiet fuq oġġetti tal-ikel speċifiċi, jiġifieri ikel għall-użu f'dieti b'kontenut kaloriku baxx hafna u ikel b'kontenut imnaqqas ta' lattozju, indikazzjonijiet dwar il-kafeina u indikazzjoni dwar il-karboidrati.

(5) Fir-rigward tas-sustanzi botaniċi, l-Istati Membri u l-partijiet interessati esprimew thassib dwar id-differenza fil-kunsiderazzjoni mogħtija lill-evidenza bbażata fuq "l-użu tradizzjonali", fuq naha wahda, skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 f'relazzjoni mal-indikazzjonijiet dwar is-sahha u, fuq in-naha l-ohra, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(7)</sup> fir-rigward tal-użu bħala prodotti mediċinali erbali tradizzjonali. Peress li l-Kummissjoni tqis li dan it-thassib hu rilevanti u jehtieg iktar riflessjoni u konsultazzjoni, deċiżjoni dwar l-indikazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mas-sustanzi botaniċi <sup>(8)</sup> għandha tittiehed biss ladarba dawk l-istadi jkun tlestew.

(6) Fir-rigward tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha li jirreferu għall-effetti ta' dieti b'ammont verament baxx ta' kaloriċi <sup>(9)</sup> u ta' ikel b'kontenut imnaqqas ta' lattozju <sup>(10)</sup>, ir-reviżjoni kurrenti tal-legiżlazzjoni dwar l-oġġetti tal-ikel għall-użu ta' nutriment partikolari <sup>(11)</sup> jista' jkollha impatt fuq dawk l-indikazzjonijiet dwar is-sahha. Sabiex jiġu evitati l-inkonsistenzi potenzjali ma' dik il-legiżlazzjoni, deċiżjoni dwar l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li jirreferu għal dawk l-oġġetti tal-ikel għandha tittiehed biss ladarba dik ir-reviżjoni tkun giet iffinalizzata.

(7) Fir-rigward ta' indikazzjonijiet ta' saħha li jirreferu għall-effetti tal-kafeina <sup>(12)</sup>, l-Istati Membri esprimew thassib fir-rigward tas-sikurezza tal-konsum tal-kafeina fil-gruppi fil-mira differenti tal-popolazzjoni. Peress li l-Kummissjoni tikkunsidra li dawn il-problemi huma rilevanti u jehtiegu aktar parir xjentifiku mill-Awtorità, deċiżjoni dwar l-indikazzjonijiet rigward il-kafeina għandha tittiehed biss ladarba ikun ittiehed dak il-pass.

<sup>(7)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(8)</sup> Li jikkorrispondu għal 2078 annotazzjoni (IDs) fil-lista konsolidata.

<sup>(9)</sup> Li jikkorrispondu għall-annotazzjoni ID 1410 fil-lista konsolidata.

<sup>(10)</sup> Li jikkorrispondu għall-annotazzjonijiet ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339 fil-lista konsolidata.

<sup>(11)</sup> COM(2011) 353 finali.

<sup>(12)</sup> Li jikkorrispondu għall-annotazzjonijiet ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375 fil-lista konsolidata.

<sup>(1)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1.

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

<sup>(4)</sup> Jikkorrispondu għal 2232 annotazzjoni (IDs) fil-lista konsolidata.

<sup>(5)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

<sup>(6)</sup> Li jikkorrispondu għal annotazzjonijiet ID 2926 u ID 1164 fil-lista konsolidata.

- (8) Fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-sahha li tirreferi għall-effetti favorevoli tal-karboidrati <sup>(1)</sup>, xi Stati Membri urew thassib dwar l-awtorizzazzjoni tagħha, għaliex iqisuha bhala potenzjalment thawwad lill-konsumatur, partikolarment fid-dawl tal-parir nazzjonali dwar id-dieta biex jitnaqqas il-konsum taz-zokkor. Peress li l-Kummissjoni tqis li, għal din l-indikazzjoni speċifika, l-għanijiet konfliġġenti għandhom bżonn ikunu rikonċiljati, se jkun hemm bżonn ta' aktar analiżi biex jiġu stabbiliti kundizzjonijiet ta' użu għal din l-indikazzjoni. Għalhekk, deċizzjoni dwar l-indikazzjoni konnessa mal-karboidrati għandha tittiehed biss hekk kif titlesta din l-analiżi.
- (9) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza u s-sigurtà legali għall-partijiet interessati kollha, indikazzjonijiet li l-konsiderazzjoni tagħhom kienet għadha ma tlestietx, se jibqgħu jkunu ppubblikati fuq il-websajt tal-Kummissjoni <sup>(2)</sup> u jistgħu jkomplu jintużaw skont il-paragrafi 5 u 6 tal-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (10) L-indikazzjonijiet dwar is-sahha li jikkorrispondu mal-konkluzjonijiet tal-Awtorità li r-relazzjoni ta' kawża u effett giet stabbilita bejn kategorija ta' ikel, tip ta' ikel jew wiehed mill-kostitwenti tiegħu u l-effett allegat u li jikkonformaw mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għandhom ikunu awtorizzati skont l-Artikolu 13(3) ta' dak ir-Regolament, u inkluzi fil-lista tal-indikazzjonijiet permessi stabbiliti bir-Regolament (UE) Nru 432/2012 <sup>(3)</sup>.
- (11) L-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li l-indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha jridu jkunu akkumpanjati mill-kundizzjonijiet kollha mehtieġa (inkluzi r-restrizzjonijiet) għall-użu tagħhom. Għaldaqstant, il-lista ta' indikazzjonijiet permessi għandha tinkludi l-kliem tal-indikazzjoni u l-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu tal-indikazzjonijiet, u fejn applikabbli, il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet tal-użu u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali, skont ir-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u f'konformità mal-opinjoni tal-Awtorità.
- (12) Skont l-Artikoli 6(1) u 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-sahha għandhom ikunu bbażati fuq evidenza xjentifika ġeneralment aċċettata. Għaldaqstant, indikazzjonijiet dwar is-sahha li ma jirċevux valutazzjoni favorevoli fuq l-evidenza xjentifika tagħhom mill-Awtorità, jew waqt il-valutazzjoni inizjali jew matul il-proċess tal-“valutazzjoni ulterjuri”, ma għandhomx jiġu awtorizzati.
- (13) Awtorizzazzjoni tista' tkun ukoll irrifjutata b'mod legittimu jekk l-indikazzjonijiet dwar is-sahha ma jkunux konformi ma' rekwiżiti oħra ġenerali u speċifiċi tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, anke fil-każ ta' valutazzjoni xjentifika favorevoli mill-Awtorità. L-Awtorità kkonkludiet li għall-indikazzjoni dwar l-effett tal-L-arginin <sup>(4)</sup> fuq iż-żamma tal-approvazzjoni normali tal-ammonja u għal indikazzjoni oħra dwar l-effett tal-L-tirosin <sup>(5)</sup> fuq is-sinteti normalni ta' katekolamini, giet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri qiesu jekk l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li jirriflettu dawk il-konkluzjonijiet għandhomx jiġu awtorizzati. Abbażi tad-dejta mressqa u tal-għarfien xjentifiku attwali, l-Awtorità kkonkludiet li l-ebda kundizzjonijiet tal-użu ma jistgħu jiġu definiti li kienu se jakkompanjaw l-indikazzjoni dwar is-sahha fuq L-arginin <sup>(6)</sup>, filwaqt li għall-indikazzjoni dwar is-sahha fuq L-tirosin, l-Awtorità pproponiet bhala kundizzjonijiet xierqa ta' użu li “ogġett tal-ikel għandu jkun tal-anqas sors ta' proteina skont l-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006” <sup>(7)</sup>. Fir-risposta tal-Awtorità tad-9 ta' Novembru 2012 għat-talba tal-Kummissjoni għal kjarifika, l-Awtorità nnutat li l-konkluzjonijiet tagħha għal dawk l-indikazzjonijiet kienu bbażati fuq ir-rwol bijokimikali magħruf taż-żewġ aċidu amminiku, li hemm fil-proteina. Hija żiedet li din ma tistax tipprovdni indikazzjoni kwantitattiva tad-doża mehtieġa kuljum tal-L-tirosin u tal-L-arginin *per se* biex jipproduċu l-effetti fiżjoloġiċi favorevoli rispettivi. Għaldaqstant, mhuwiex possibbli li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet speċifiċi għall-użu ta' dawk l-indikazzjonijiet biex ikun żgurat li l-amminoacidi jkunu fil-prodott finali fi kwantità li tipproduċi l-effetti fiżjoloġiċi favorevoli rispettivi skont il-punt (i) tal-Artikolu 5(1) (b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Fin-nuqqas ta' tali kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu, l-effett favorevoli tas-sustanza, li għaliha l-indikazzjoni tirreferi, ma jkunx jista' jiġi żgurat. Għalhekk, dawk l-indikazzjonijiet jistgħu jiżgwidaw il-konsumatur u ma għandhomx ikunu inkluzi fil-listi ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha.
- (14) Dan ir-Regolament għandu japplika sa sitt xhur wara data tad-dhul fis-sehħ sabiex jippermetti lill-operaturi tan-negozji tal-ikel li jadattaw għar-rekwiżiti tiegħu, inkluzi l-projbizzjoni skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 ta' dawk l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li l-evalwazzjoni tagħhom tlestiet mill-Awtorità u li l-konsiderazzjoni tagħhom tlestiet mill-Kummissjoni.
- (15) B'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Registru tal-indikazzjonijiet dwar innutizzjoni u s-sahha li filhom l-indikazzjonijiet kollha dwar is-sahha awtorizzati u dawk rifjutati u r-raġunijiet għar-rifjut tagħhom, għandhom jiġu aġġornati fid-dawl tar-Regolament preżenti u għall-applikazzjoni differita tiegħu.
- (16) Meta stabbiliet il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti u l-pożizzjonijiet li rċeviet minghand il-membri tal-pubbliku u l-partijiet interessati.
- (17) Ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

<sup>(1)</sup> Li tikkorrispondi għall-entrati ID 603 u ID 653 fil-lista konsolidata.

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> Li jikkorrispondu għal 16-il annotazzjoni (IDs) fil-lista konsolidata, kif jidher fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

<sup>(4)</sup> Li tikkorrispondi għall-annotazzjoni ID 4683 fil-lista konsolidata.

<sup>(5)</sup> Li tikkorrispondi għall-annotazzjoni ID 1928 fil-lista konsolidata.

<sup>(6)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

<sup>(7)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika mit-2 ta' Jannar 2014.

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

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Ġunju 2013.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

ANNEX

Ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 huwa emendat kif ġej:

Fl-Anness, l-annotazzjonijiet li ġejjin tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha permessi jidhru f'ordni alfabetiku:

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	In-numru tal-Gurnal tal-EFSA	Numru ta' annotazzjoni fil-Lista Konsolidata mressqa lill-EFSA għall-evalwazzjoni tagħha
L-Alfa-ċiklodestrina	Il-konsum tal-alfa-ċiklodestrina bhala parti minn ikla li fiha l-lamtu jikkontribwixxi għat-tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju tad-demem wara dik l-ikla	L-indikazzjoni tista' tintuża għal ikel li fih mill-inqas 5 g tal-alfa-ċiklodestrina għal kull 50 g ta' lamtu f'porzjon ikkwantifikat bhala parti mill-ikla. Sabiex tintwera l-indikazzjoni, għandu jinghata tagħrif lill-konsumaturi li l-effett favorevoli jinkiseb billi l-alfa-ċiklodestrina tittiehed mal-ikla.		2012;10(6):2713	2926
L-aċidu dokosaeżanojku (DHA)	Id-DHA jikkontribwixxi biex iżomm livelli normali tat-trigliceridi tad-demem	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għall-ikel li jipprovdi doża ta' kuljum ta' 2 g tad-DHA u li fih DHA flimkien mal-aċidu ejkosapentaenojku (EPA). Sabiex tintwera l-indikazzjoni, għandu jinghata tagħrif lill-konsumaturi li l-effett favorevoli jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 2 g tad-DHA. Meta l-indikazzjoni tkun użata għas-supplimenti tal-ikel u/jew ikel imsahħaħ il-konsumaturi għandhom ikunu informati biex ma tinqabizx id-doża supplimentari ta' kuljum ta' 5 g ta' EPA u ta' DHA flimkien.	L-indikazzjoni ma għandhiex tintuża għall-ikel immirat lejn it-tfal.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
L-aċidu dokosaeżanojku u l-aċidu ejkosapentaenojku (DHA/EPA)	Id-DHA u l-EPA jikkontribwixxu biex iżommu l-pressjoni normali tad-demem	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal ikel li jipprovdi d-doża ta' kuljum ta' 3 g tal-EPA u tad-DHA. Sabiex tintwera l-indikazzjoni, għandu jinghata tagħrif lill-konsumaturi li l-effett favorevoli jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 3 g tal-EPA u tad-DHA. Meta l-indikazzjoni tkun użata għas-supplimenti tal-ikel u/jew ikel imsahħaħ il-konsumaturi għandhom ikunu informati biex ma tinqabizx id-doża supplimentari ta' kuljum ta' 5 g ta' EPA u ta' DHA flimkien.	L-indikazzjoni ma għandhiex tintuża għall-ikel immirat lejn it-tfal.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
L-aċidu dokosaeżanojku u l-aċidu ejkosapentaenojku (DHA/EPA)	Id-DHA u l-EPA jikkontribwixxu biex iżommu l-livelli normali tat-trigliceridi tad-demem	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal ikel li jipprovdi l-konsum ta' kuljum ta' 2 g tal-EPA u tad-DHA. Sabiex tintwera l-indikazzjoni, għandu jinghata tagħrif lill-konsumaturi li l-effett favorevoli jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 2 g tal-EPA u tad-DHA. Meta l-indikazzjoni tkun użata għas-supplimenti tal-ikel u/jew ikel imsahħaħ il-konsumaturi għandhom ikunu informati biex ma tinqabizx id-doża supplimentari ta' kuljum ta' 5 g ta' EPA u ta' DHA flimkien.	L-indikazzjoni ma għandhiex tintuża għall-ikel immirat lejn it-tfal.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Għanbaqar imqadded ta' "cultivars" tal-pruna ( <i>Prunus domestica</i> L.)	Għanbaqar imqadded/pruna jikkontribwixxu għall-funzjoni tal-musrana normali	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għall-ikel li jipprovdi d-doża ta' kuljum ta' 100 g ta' għanbaqar imqadded (pruna). Sabiex tintwera l-indikazzjoni, għandu jinghata tagħrif lill-konsumaturi li l-effett favorevoli jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 100 g ta' għanbaqar imqadded (pruna).		2012;10(6):2712	1164

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	In-numru tal-Gurnal tal-EFSA	Numru ta' annotazzjoni fil-Lista Konsolidata mressqa lill-EFSA għall-evalwazzjoni tagħha
Fruttożju	Il-konsum tal-ikel li fih fruttożju jwassal għal zieda iżghar fil-glukożju tad-demem meta mqabbel mal-ikel li fih sukrożju jew glukożju	Sabiex tintwera l-indikazzjoni, il-glukożju u/jew s-sukrożju għandu jinbidel mill-fruttożju magħmul helu biż-żokkor fl-ikel jew ix-xorb sabiex it-tnaqqis fil-kontenut tal-glukożju u/jew sukrożju, f'dan l-ikel jew xorb, hija mill-inqas 30 %.		2011;9(6):2223	558