

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 686/2014**tal-20 ta' Ġunju 2014****li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 983/2009 u (UE) Nru 384/2010 rigward il-kundizzjonijiet għall-użu ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha relatati mal-effett ta' tnaqqis tal-kolesterol LDL fid-dem demm permezz tal-isteroli u tal-istanoli tal-pjanti****(Test b'rilevanza 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha għandhom jintbagħtu lill-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Istat Membru rispettiv. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat daww l-applikazzjonijiet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità". L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar l-indikazzjoni dwar is-sahha u tibghatha lill-Kummissjoni li għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjoni dwar is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mibghuta mill-Awtorità.
- (2) Skont l-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, opinjoni tal-Awtorità li tkun favur l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjoni dwar is-sahha tista' tinkludi kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu tal-indikazzjoni.
- (3) L-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha tista' tiġi emendata wara talba mill-applikant jew mill-utent skont l-Artikolu 19(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jew wara opinjoni tal-Awtorità mahruġa fuq inizzjattiva tagħha stess jew wara talba minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 19(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (4) Wara l-opinjoni tal-Awtorità, skont talba mill-Kummissjoni u talba simili minn Franza, dwar il-possibbiltà li jiġi indikat effett kwantitattiv fl-indikazzjonijiet dwar is-sahha relatati mal-effetti ta' tnaqqis tal-isteroli/l-esteri tal-istanol tal-pjanti fuq il-kolesterol LDL fid-dem demm (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00530 u Q-2009-00718) ⁽²⁾, permezz tar-Regolament (UE) Nru 376/2010 ⁽³⁾, il-Kummissjoni emendat il-kundizzjonijiet ta' użu ta' żewġ indikazzjonijiet dwar is-sahha relatati mal-effetti ta' tnaqqis tal-kolesterol fid-dem demm permezz tal-isteroli u l-esteri tal-istanol tal-pjanti, kif stipulat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 983/2009 ⁽⁴⁾, billi indikat effett kwantitattiv. Barra minn hekk, skont l-istess opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni awtorizzat, permezz tar-Regolament (UE) Nru 384/2010 ⁽⁵⁾, indikazzjoni dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' tnaqqis tal-isteroli/l-esteri tal-istanol tal-pjanti fuq il-kolesterol LDL fid-dem demm, li tistabbilixxi kundizzjonijiet ta' użu relatati mal-indikazzjoni ta' effett kwantitattiv.
- (5) Wara applikazzjoni minn Raisio Nutrition Ltd., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta mal-effetti ta' tnaqqis tal-istanoli tal-pjanti fuq il-koncentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-dem demm permezz tal-esteri tal-istanol tal-pjanti (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-konsum ta' kuljum ta' 3 g ta' stanoli tal-pjanti fil-forma ta' esteri wera li jnaqqas il-kolesterol fid-dem demm bi 12 %.

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1175, 1-9.⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 376/2010 tat-3 ta' Mejju 2010 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 983/2009 dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha magħmula dwar l-ikel u li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠUL 111, 4.5.2010, p. 3).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 983/2009 tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut ta' awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha mogħtija fuq il-prodotti tal-ikel u li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠUL 277, 22.10.2009, p. 3).⁽⁵⁾ Ir-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 (ĠUL 113, 6.5.2010, p. 6).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2692.

Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb". L-applikant talab ukoll li t-tul ta' żmien minimu biex jinkiseb dan l-effett jiġi ddikjarat li huwa bejn ġimgha u ġimagħtejn, u li tinghata awtorizzazzjoni għal inidkazzjonijiet għal firxa estiża ta' ikel, inklużi pejsts tax-xaham isfar, prodotti tal-halib, ġobon, ħobż ismar, dqiġ tal-hafur, prodotti bbażati fuq ħalib tas-sojja ffermentat (prodotti tat-tip jogurt li jistgħu jinxtorbu u jittiekle) xarbiet tal-halib ibbażati fuq il-hafur.

- (6) Abbażi tad-dejta ppreżentata, l-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha, li twasslet lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fis-16 ta' Mejju 2012, li l-konsum ta' kuljum ta' 3 g ta' esteri tal-istanol tal-pjanti (firxa ta' 2,7–3,3 g) inaqqas il-kolesterol LDL fid-demmm bi 11,4 % (95 % Intervall ta' Kunfidenza (CI): 9,8–13,0), u li t-tul ta' żmien minimu meħtieġ biex jinkiseb l-effett massimu ta' tnaqqis tal-esteri tal-istanol tal-pjanti fuq il-kolesterol LDL fid-demmm huwa bejn ġimagħtejn u tliet ġimghat. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li filwaqt li ntweraw li l-esteri tal-istanol tal-pjanti miżjuda mal-ikel bħal pejsts tal-margerina, majoneż, taħwir tal-insalata u mal-prodotti tal-halib, bħal ħalib, jogurts, li jinkludu l-jogurts tad-dieta, u ġobon inaqqas b'mod konsistenti l-livelli tal-kolesterol LDL fid-demmm, il-livell tal-effett ta' tnaqqis tal-kolesterol tal-istanoli tal-pjanti ma' formati oħra tal-ikel għadu mhuwiex magħruf sew.
- (7) Unilever PLC u Unilever NV ressqw applikazzjoni skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, għall-modifika tal-kundizzjonijiet ta' użu tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha relatati mal-effetti ta' tnaqqis tal-kolesterol LDL fid-demmm permezz tal-isteroli u l-istanoli tal-pjanti (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. Il-modifika tikkoncerna l-ammont tal-effett ta' tnaqqis tal-kolesterol LDL fid-demmm (7–12 %) għall-konsum ta' kuljum ta' steroli u stanoli tal-pjanti ta' bejn 1,5 u 3 g. L-applikant talab ukoll biex it-tul ta' żmien minimu sabiex jinkiseb l-effett jiġi ddikjarat li huwa bejn ġimgha u ġimagħtejn.
- (8) Abbażi tad-dejta ppreżentata, l-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha, li l-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew fis-16 ta' Mejju 2012, li l-konsum ta' kuljum ta' 3 g ta' steroli u esteri tal-istanol tal-pjanti (firxa ta' 2,6-3,4 g) inaqqas il-kolesterol LDL fid-demmm bi 11,3 % (95 % Intervall ta' Kunfidenza (CI): 10,0-12,5), u li t-tul ta' żmien minimu meħtieġ biex jinkiseb l-effett massimu tal-isteroli u l-istanoli tal-pjanti fuq il-kolesterol LDL huwa bejn ġimagħtejn u tliet ġimghat. Fil-valutazzjoni tagħha, l-Awtorità nnutat ukoll li l-konsum ta' kuljum ta' steroli u stanoli tal-pjanti minn 1,5 sa 3 g, għandu effikaċja simili fuq it-tnaqqis tal-kolesterol LDL fid-demmm.
- (9) Il-kundizzjonijiet ta' użu tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha awtorizzati għall-isteroli tal-pjanti, l-esteri tal-istanol tal-pjanti u l-isteroli tal-pjanti/l-esteri tal-istanol tal-pjanti, kif stipulat fir-Regolamenti (KE) Nru 983/2009 u (UE) Nru 384/2010, jipprovdu li tista' ssir referenza għall-ammont tal-effett ta' tnaqqis tal-kolesterol ta' dawk is-sustanzi għall-ikel li jaqa' taħt ċerti kategoriji. Skont dawk il-kundizzjonijiet, meta ssir referenza għall-ammont tal-effett ta' tnaqqis tal-kolesterol, il-konsumaturi għandhom jiġu mgħarrfa li l-konsum ta' kuljum tal-isteroli tal-pjanti u/jew tal-esteri tal-istanol tal-pjanti li jvarja bejn 1,5 sa 2,4 g, inaqqas il-kolesterol LDL fid-demmm b'bejn 7 sa 10 % fi żmien ġimagħtejn u tliet ġimghat. Peress li evidenza ġdida wriet li jinkiseb effett addizzjonali b'konsum oghla ta' dawk is-sustanzi li jammonta sa 3 g kuljum, huwa neċessarju li dawk il-kundizzjonijiet ta' użu jiġu emendati fir-rigward tat-tagħrif tal-konsumatur dwar l-ammont tal-effett u l-konsum ta' kuljum meħtieġ, filwaqt li jitqiesu l-opinjoni xjentifiċi tal-Awtorità.
- (10) Sabiex jiġi żgurati li l-indikazzjonijiet awtorizzati bir-Regolamenti (KE) Nru 983/2009 u (UE) Nru 384/2010 ma jhawnx jew ma jgħarrqux bil-konsumatur, il-kundizzjonijiet ta' użu li jikkoncernaw it-tagħrif tal-konsumatur dwar l-ammont tal-effett ta' tnaqqis tal-kolesterol għandhom jiġu stabbiliti b'mod koerenti. Peress li l-konsum ta' kuljum tal-isteroli u l-istanoli tal-pjanti li jvarja bejn 1,5 sa 3 g għandu effikaċja simili, huwa xieraq li jiġi indikat l-effett tal-istess ammont għall-isteroli tal-pjanti, l-esteri tal-istanol tal-pjanti u l-isteroli tal-pjanti/l-esteri tal-istanol tal-pjanti. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 ⁽²⁾ jistipula li l-konsum ta' aktar minn 3 g ta' steroli u stanoli tal-pjanti għandu jiġi evitat. Għalhekk, huwa xieraq li fil-kundizzjonijiet ta' użu tiġi provduta biss firxa ta' konsum sa 3 g.
- (11) Għalhekk, ir-Regolamenti (KE) Nru 983/2009 u (UE) Nru 384/2010 għandhom ikunu emendati skont dan.
- (12) Hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet minghand l-applikanti u minghand il-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (13) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Animali,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 tal-31 ta' Marzu 2004 li jikkoncerna l-ittikkettjar ta' ikel u ingredjenti tal-ikel b'fitosteroli miżjuda, esteri fitosteroli, fitostanoli u/jew esteri fitostanoli (GU L 97, 1.4.2004, p. 44).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi ghar-Regolament (KE) Nru 983/2009

L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 983/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) L-ewwel entrata (li tikkoncerna l-indikazzjoni dwar is-sahha: "Intwera li l-isteroli mill-pjanti jbxaxx/jnaqqsu l-kolesterol fid-demm. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb") huwa emendat kif ġej:

(a) It-test fil-hames kolonna (kundizzjonijiet dwar l-użu tal-indikazzjoni), jinbidel b'dan li ġej:

"Taghrif lill-konsumatur li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz tal-konsum ta' kuljum ta' 1,5-3 g ta' steroli tal-pjanti. Referenza għall-ammont tal-effett tista' ssir biss għall-ikel li jinsab fil-kategoriji li ġejjin: pejsts tax-xaham isfar, prodotti tal-halib, majoneż u tahwir tal-insalata. Meta ssir referenza għall-ammont tal-effett, iridu jiġu kkomunikati lill-konsumatur il-firxa '7 sa 10 %' għall-ikel li jipprovdi konsum ta' kuljum ta' 1,5-2,4 g ta' steroli tal-pjanti jew il-firxa '10-12,5 %' għall-ikel li jipprovdi konsum ta' kuljum ta' 2,5-3 g ta' steroli tal-pjanti u t-tul ta' żmien biex jinkiseb l-effett 'fi żmien ġimagħtejn u tliet ġimghat'."

(b) It-test fis-seba' kolonna (referenza tal-opinjoni tal-EFSA) jinbidel b'dan li ġej:

"Q-2008-085

Q-2009-00530 u Q-2009-00718

Q-2011-01241".

(2) It-tieni entrata (li tikkoncerna l-indikazzjoni dwar is-sahha: "Intwera li l-esteri tal-istanol mill-pjanti jbxaxx/jnaqqsu l-kolesterol fid-demm. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb") huwa emendat kif ġej:

(a) It-test fil-hames kolonna (kundizzjonijiet dwar l-użu tal-indikazzjoni), jinbidel b'dan li ġej:

"Taghrif lill-konsumatur li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz tal-konsum ta' kuljum ta' 1,5-3 g ta' stanoli tal-pjanti. Referenza għall-ammont tal-effett tista' ssir biss għall-ikel li jinsab fil-kategoriji li ġejjin: pejsts tax-xaham isfar, prodotti tal-halib, majoneż u tahwir tal-insalata. Meta ssir referenza għall-ammont tal-effett, iridu jiġu kkomunikati lill-konsumatur il-firxa '7 sa 10 %' għall-ikel li jipprovdi konsum ta' kuljum ta' 1,5-2,4 g ta' stanoli tal-pjanti jew il-firxa '10-12,5 %' għall-ikel li jipprovdi konsum ta' kuljum ta' 2,5-3 g ta' stanoli tal-pjanti u t-tul ta' żmien biex jinkiseb l-effett 'fi żmien ġimagħtejn u tliet ġimghat'."

(b) It-test fis-seba' kolonna (referenza tal-opinjoni tal-EFSA) jinbidel b'dan li ġej:

"Q-2008-118

Q-2009-00530 u Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241".

Artikolu 2

Emendi ghar-Regolament (UE) Nru 384/2010

L-ewwel entrata tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 384/2010 (li tikkoncerna l-indikazzjoni dwar is-sahha: "Intwera li l-isteroli tal-pjanti u l-esteri tal-istanol mill-pjanti jbxaxx/jnaqqsu l-kolesterol fid-demm. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb") huwa emendat kif ġej:

(a) It-test fil-hames kolonna (kundizzjonijiet dwar l-użu tal-indikazzjoni), jinbidel b'dan li ġej:

"Taghrif lill-konsumatur li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz tal-konsum ta' kuljum ta' 1,5-3 g ta' steroli/stanoli tal-pjanti. Referenza għall-ammont tal-effett tista' ssir biss għall-ikel li jinsab fil-kategoriji li ġejjin: pejsts tax-xaham isfar, prodotti tal-halib, majoneż u tahwir tal-insalata. Meta ssir referenza għall-ammont tal-effett, iridu jiġu kkomunikati lill-konsumatur il-firxa '7 sa 10 %' għall-ikel li jipprovdi konsum ta' kuljum ta' 1,5-2,4 g ta' steroli/stanoli tal-pjanti jew il-firxa '10-12,5 %' għall-ikel li jipprovdi konsum ta' kuljum ta' 2,5-3 g ta' steroli/stanoli tal-pjanti u t-tul ta' żmien biex jinkiseb l-effett 'fi żmien ġimagħtejn u tliet ġimghat'."

(b) It-test fis-seba' kolonna (referenza tal-opinjoni tal-EFSA) jinbidel b'dan li ġej:

“Q-2008-779

Q-2009-00530 u Q-2009-00718

Q-2011-01241”.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Ġunju 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO
