

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1389****tas-17 ta' Awwissu 2016****li jawtorizza indikazzjoni dwar is-sahha moghtija fir-rigward ta' prodotti tal-ikel u li tirreferi għall-izvilupp u s-sahha tat-tfal****(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 moghtija fuq l-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-istqarrijiet dwar is-sahha li jsiru 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 jipprovdi wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha jistgħu jiġu sottomessi mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet li jkunu validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-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 dan u għandha tagħti l-opinjoni tagħha rigward l-istqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni moghtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni minn VAB-nutrition, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar indikazzjoni dwar is-sahha relatata mal-vitamina D u l-kontribut għall-funzjoni normali tas-sistema tal-immunità (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00826 <sup>(2)</sup>). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-Vitamina D tikkontribwixxi għall-funzjoni normali tas-sistema tal-immunità."
- (6) Fit-13 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika minghand l-Awtorità, li kkonkludiet li nstabet relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-vitamina D u kontribut għall-funzjoni normali tas-sistema tal-immunità fit-tfal. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-sahha li tirrifletti din il-konkluzjoni għandha titqies konformi mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiddaħhal fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi.
- (7) L-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-sahha għandu jkun fiha ċerti dettalji. Għaldaqstant, daww id-dettalji għandhom jiġu stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-indikazzjoni awtorizzata u għandu jkun fihom, skont il-każ, il-kliem rivedut tal-indikazzjoni, il-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu tal-indikazzjoni u, meta japplika, il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet tal-użu tal-prodott tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali, skont ir-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u f'konformità mal-opinjoni tal-Awtorità.
- (8) Wiehed mill-għanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-indikazzjonijiet dwar is-sahha jkunu veri, ċari u affidabbli, 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-indikazzjonijiet ikollu l-istess tifsira għall-konsumatur bħal dak tal-indikazzjoni dwar is-sahha awtorizzata, għax ikun juri l-istess rabta li tezisti bejn kategorija tal-ikel, prodott tal-ikel jew wiehed mill-kostitwenti tiegħu u s-sahha, dawn l-indikazzjonijiet għandhom ikunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

<sup>(1)</sup> ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* 2015;13(5):4096.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

1. L-indikazzjoni dwar is-sahha elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament tista' ssir għal oġġetti tal-ikel li jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.
2. L-indikazzjonijiet dwar is-sahha msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet awtorizzati kif stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Awwissu 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANNEX

## Dikjarazzjoni sanitarja permessa

| Applikazzjoni —<br>Dispożizzjonijiet rile-<br>vanti tar-Regolament<br>(KE) Nru 1924/2006                      | Applikant — Indirizz  | Nutrijent, sustanza,<br>ikel jew kategorija<br>tal-ikel | Indikazzjoni  | Kundizzjonijiet tal-użu tal-indikazzjoni   | Kundizzjonijiet u/jew<br>restrizzjonijiet fuq l-użu<br>tal-ikel u/jew dikjaraz-<br>zjoni jew twissija addizz-<br>jonali | Referenza għall-<br>opinjoni tal-EFSA |
|---|---|---|---|--|---|---------------------------------------|
| Indikazzjoni dwar is-<br>sahha tal-Artikolu<br>14(1)(b) li tirreferi<br>għall-iżvilupp u s-<br>sahha tat-tfal | VAB-nutrition, 1 rue<br>Claude Danziger, 63100<br>Clermont-Ferrand, France. | Vitamina D  | Il-Vitamina D tikkon-<br>tribwixxi għall-funzjoni<br>normali tas-sistema tal-<br>immunità fit-tfal. | L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal ikel<br>li tal-inqas hu sors ta' vitamina D kif im-<br>semmi fl-indikazzjoni SORS TA' [ISEM<br>TAL-VITAMINA/I] U/JEW [ISEM TAL-MINE-<br>RALI] kif elenkat fl-Anness tar-Regola-<br>ment 1924/2006. |   | Q-2014-00826                          |