

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1141

tal-1 ta' Ġunju 2023

li jichad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel, ghajr dawk li jirreferu ghat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u ghall-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' Dicembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-sahha mogħtija fuq l-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li jsiru fuq il-prodotti tal-ikel huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha jistgħu jintbagħtu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazżjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazżjonali għandha tgħaddi l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità").
- (3) Wara li tirċievi l-applikazzjoni, l-Awtorità għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni, u tagħti opinjoni fuq l-indikazzjoni dwar is-sahha kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjoni dwar is-sahha filwaqt li tikkunsidra l-opinjoni tal-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mingħand Nestlé S.A., imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-sahha marbuta mal-betaglukani akkwistati mill-ħafur u/jew mix-xgħir fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklu manifatturati permezz tat-tisjir bil-pessjoni u mat-tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju fid-demm wara l-konsum (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-000447). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "Il-konsum tal-betaglukani mill-ħafur u/jew mix-xgħir fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklu jikkontribwixxi għal tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju fid-demm wara dik l-ikla".
- (6) Fit-8 ta' April 2021, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika <sup>(2)</sup> dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, fejn ġie konkluż li, abbażi tad-*data* ppreżentata, l-effett tal-betaglukani fit-tnaqqis tar-reazzjoni tal-glukożju fid-demm ta' wara l-ikel huwa stabbilit sew. Madankollu, l-evidenza pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tistabbilixxi effett fuq it-tnaqqis tar-reazzjonijiet glicemici ta' wara l-ikel b'dozi ta' 1,3 g ta' betaglukani għal kull 25 g ta' karboidrati disponibbli inkorporati fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklu manifatturati permezz tat-tisjir bil-

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6493.

pressjoni (jiġifieri t-tisjir flottijiet jew l-estruzzjoni), kif midlub mill-applikant. Ghaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħha mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħha permessi, jenhtieg li ma tiġix awtorizzata.

- (7) Wara applikazzjoni minghand Pharmactive Biotech Products, S.L., imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħha marbuta ma' Affron® u l-kontribut tiegħu għaż-żamma ta' burdata sana (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-00617). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "Affron® jikkontribwixxi għaż-żamma ta' burdata sana billi jnaqqas il-karatteristiċi negattivi tas-sentimenti ta' dipressjoni u ansjetà".
- (8) Fis-6 ta' Lulju 2021, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika <sup>(3)</sup> dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* mressqa, l-evidenza pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Affron® u zieda fil-burdata tajba. Ghaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħha mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħha permessi, jenhtieg li ma tiġix awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minghand Praline i Cokolada j.d.o.o., imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-estratt taż-żerriegħa tal-gheneb MegaNatural®-BP u ż-żamma ta' pressjoni normali tad-demmm (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-00718). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "MegaNatural®-BP għin biex tinzamm pressjoni sana tad-demmm".
- (10) Fid-9 ta' Awwissu 2021, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika <sup>(4)</sup> dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-*data* mressqa, l-evidenza pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' MegaNatural®-BP, estratt taż-żerriegħa tal-gheneb standardizzat għall-kontenut totali tal-komposti fenoliċi, l-aċidu galliku u s-somma tal-katekina u tal-epikatekina, u ż-żamma ta' pressjoni normali tad-demmm. Ghaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħha mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħha permessi, jenhtieg li ma tiġix awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni minghand Sensus B.V. (Royal Cosun), imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kellha tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħha marbuta ma' Frutalose® u ż-żamma tal-ippurgar normali (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-00631). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: "L-oligofruttożju taċ-ċikwejra Frutalose® jikkontribwixxi għall-funzjonament regolari tal-musrana, billi jżid il-frekwenza tal-ippurgar". L-applikant ipprova wkoll tliet formulazzjonijiet alternattivi għall-indikazzjoni.
- (12) Fit-12 ta' Awwissu 2021, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika <sup>(5)</sup> dwar dik l-indikazzjoni mill-Awtorità, li kkonkludiet li abbażi tad-*data* mressqa, l-evidenza pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Frutalose® u ż-żamma tal-ippurgar normali skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Ghaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħha mhijiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għall-inkluzjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħha permessi, jenhtieg li ma tiġix awtorizzata.
- (13) Il-kummenti minghand Nestlé S.A. dwar l-opinjoni tal-Awtorità fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-betaglucani akkwistati mill-ħafur u/jew mix-xgħir fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklel manifatturati permezz tat-tisjir bil-pressjoni u mat-tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju fid-demmm wara l-konsum (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2020-000447), li rċeviet il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, tqiesu fl-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (14) 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>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6669.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6776.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6775.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-indikazzjonijiet dwar is-saħħa elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inkluzi fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

*Artikolu 2*

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, l-1 ta' Ġunju 2023.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## Indikazzjonijiet dwar is-sahha miċhuda

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-sahha tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew li tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad- <i>data</i> proprjetarja	Il-betaglukani akkwistati mill-hafur u/jew mix-xgħir, inkorporati fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklu manifatturati permezz tat-tisjir bil-pressjoni (jigifieri jew bit-tisjir flottijiet jew bl-estrużjoni), u li jkunu preżenti flivell ta' mill-inqas 1,3 g għal kull 25 g tal-karboidrati disponibbli fiċ-ċereali lesti biex jittieklu	Il-konsum tal-betaglukani mill-hafur u/jew mix-xgħir fiċ-ċereali tal-kolazzjon lesti biex jittieklu jikkontribwixxi għal tnaqqis fiż-żieda tal-glukożju fid-demmm wara dik l-ikla	Q-2020-000447
Indikazzjoni dwar is-sahha tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew li tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad- <i>data</i> proprjetarja	Affron®, estratt milwiem taż-żagħfran, b'konċentrazzjoni > 3,5 % tas-somma tal-kroċini u taż-żagħfran u d-destrina bħala trasportatur inert	Affron® jikkontribwixxi għaž-żamma ta' burdata sana billi jnaqqas il-karatteristiċi negattivi tas-sentimenti ta' dipressjoni u ansjetà	Q-2020-00617
Indikazzjoni dwar is-sahha tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew li tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad- <i>data</i> proprjetarja	L-estratt taż-żerriegħa tal-għeneb MegaNatural®-BP magħmul kompletament mill-għeneb imkabbar f'California li fih kostitwenti bijoloġikament attivi: komposti fenoliċi totali (90–93 %), aċidu galliku (≥ 2 %) u katekina u epikatekina (≥ 5 %). Id-distribuzzjoni tal-komposti fenoliċi fil-MegaNatural®-BP hija bħala medja 9 % monomeri, 69 % oligomeri u 22 % polimeri	MegaNatural®-BP jgħin biex tinzamm pressjoni tad-demmm sana	Q-2020-00718
Indikazzjoni dwar is-sahha tal-Artikolu 13(5) bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew li tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad- <i>data</i> proprjetarja	L-oligofruttożju taċ-ċikwejra Frutalose®	L-oligofruttożju taċ-ċikwejra Frutalose® jikkontribwixxi għall-funzjonament regolari tal-musrana billi jzid il-frekwenza tal-ippurgar (U tliet formulazzjonijiet alternattivi ohra)	Q-2020-00631