

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 851/2013

tat-3 ta' Settembru 2013

li jawtorizza ċerti stqarrijiet tas-sahha dwar l-ikel, minbarra dawk li jirreferu ghat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012

(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 ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 18(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li l-istqarrijiet tas-sahha fuq l-ikel huma pprojbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament u inklużi flista ta' stqarrijiet permessi.
- (2) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 ġie adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 ⁽²⁾, 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.
- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-istqarrijiet tas-sahha għandhom jiġu sottomessi mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA - European Food Safety Authority), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet tas-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) L-istqarrijiet tas-sahha li huma bbażati fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew li jinkludu talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata (proprietary) għandhom jgħaddu minn tip ta' awtorizzazzjoni mgħaġġla, sabieħ tiġi stimolata l-innovazzjoni.
- (6) Wara applikazzjoni minn GlaxoSmithKline Services Unlimited, sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni

dwar stqarrija tas-sahha marbuta mal-effetti ta' xarba mhux alkoholika aċiduża riformulata dwar it-tnaqqis tad-demineralizzazzjoni tas-snien (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2010-00784) ⁽³⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: Ix-xarba "Toothkin" tgħin iżzomm is-snien b'sahhithom".

- (7) Fis-16 ta' Diċembru 2010, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta ppreżentata, ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' xarbiet tal-meraq tipiċi konvenzjonali fi frekwenza ta' esponiment ta' erba' darbiet kull jum u ta' xarbiet tipiċi li fihom iz-zokkor (8-12 g zokkor/100 ml) fi frekwenza ta' skopertura ta' seba' darbiet kull jum u d-demineralizzazzjoni tas-snien. Barra minn hekk, ikkonkludiet li t-tibdil ta' dawk ix-xarbiet b'xarbiet "toothkind" jista' jikkontribwixxi għal tnaqqis tad-demineralizzazzjoni tas-snien.
- (8) Wara konsultazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni talbet parir addizzjonali mingħand l-Awtorità, *inter alia*, dwar jekk l-effett ta' benefiċċju jidher jew mistenni li jkun jidher fil-każ ta' dawk il-konsumaturi li x-xarbiet ta' meraq konvenzjonali u x-xarbiet mhux alkoholici tipiċi li fihom iz-zokkor jikkonsmawhom b'mod inqas frekwenti. L-Awtorità, fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' Lulju 2011 (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2011-00781) ⁽⁴⁾, ikkonkludiet li jista' jkun mistenni effett ta' benefiċċju fuq iż-żamma tal-mineralizzazzjoni tas-snien fil-każ ta' nies li jikkunsmaw xarbiet ta' meraq konvenzjonali jew xarbiet mhux alkoholici li fihom iz-zokkor u li huma wkoll konsumaturi frekwenti ta' zokkor u/jew aċidi minn xarbiet oħrajn jew ikel li jistgħu jikkontribwixxu għadd-demineralizzazzjoni tas-snien, jekk porzjon wiehed jew aktar ta' xarbiet ta' meraq konvenzjonali jew xarbiet mhux alkoholici li fihom iz-zokkor jiġi/u sostitwit(i) b'għadd ekwivalenti ta' porzjonijiet ta' xarba tal-meraq "toothkind". Barra minn hekk, ġie ċċarat li "it-tnaqqis fid-demineralizzazzjoni tas-snien" għandu tifsira simili għal "żamma tal-mineralizzazzjoni tas-snien". Għaldaqstant, stqarrija tas-sahha li tirrifletti din il-konkluzjoni u li tkun akkumpanjata minn kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu għandha titqies bhala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet permessi, stabbilita permezz tar-Regolament (UE) Nru 432/2012.
- (9) L-Awtorità indikat fl-opinjoni tagħha li l-konkluzjonijiet tagħha ma setgħux jintlahqu mingħajr konsiderazzjoni ta' hmistax-il studju li l-applikant iddikjarahom riżervati. Dawk l-istudji huma li ġejjin:

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (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 (ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1884.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(7):2293.

- Adams G, North M, De'Ath J. Principal Investigator: West NX, 2004. An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks. GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, UK,
- Adams G, North M. Principal Investigator Duggal MS, 2003. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3. GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, UK,
- Adnitt C, Adams G, North M. Principal Investigator Toumba KJ., 2005. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4. GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, UK,
- Broughton J, North, M, Roman L. Principal Investigator Toumba KJ., 2006. Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5. GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, UK,
- De'Ath, J, North M, Smith S. Principal Investigator: Ong TJ., 2002a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760182, UK,
- De'Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2002b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760183, UK,
- De'Ath J, North M, Smith S. Principal Investigator: Preston A, 2002c. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1760184, UK,
- De'Ath J, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Toumba KJ, 2003. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010201, UK,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Ong TJ, 2003a. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010199, UK,
- Gardner K, Moohan M, Smith S. Principal Investigator: Jackson R, 2003b. A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010200, UK,
- Hollas M, McAuliffe T, Finke M. Principal Investigator: West NX, 2005. An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing. GlaxoSmithKline Report NMA0501, UK,
- May R, and Hughes JM. Principal Investigator: Toumba KJ, 1998c. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010068, UK,
- May R, and Moohan M. Principal Investigator: Duggal MS, 1999. A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children. GlaxoSmithKline Report N1010104, UK,
- May R, Darby-Dowan A, Smith S. Principal Investigator: Curzon M, 1998a. A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a blackcurrant

- fruit drink and two control treatments on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010021, UK,
- May R, Hughes JM. Principal Investigator: Duggal MS, 1998b. A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque. GlaxoSmithKline Report N1010067, UK.
- (10) L-informazzjoni ġustifikabbli kollha pprovduta mill-applikant ġiet iavalutata mill-Kummissjoni u qed jitqies li r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma sodisfatti għall-hmistax-il studju ddikjarati riżervati. Permezz tal-ittra datata t-12 ta' Ġunju 2013, l-applikant informa lill-Kummissjoni li kien hemm xi bidliet fl-istruttura u l-post tan-negozju tiegħu. Għalhekk, l-applikant talab formalment li tingħata l-protezzjoni tad-dejta riżervata lil GlaxoSmithKline Services Unlimited and its affiliates, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, United Kingdom. Għalhekk, id-dejta xjentifika u informazzjoni oħra inklużi f'dawk l-istudji ma jistgħux jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għall-perjodu ta' hames snin mid-data tal-awtorizzazzjoni, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (11) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Kraft Foods Europe - Biscuits R&D, sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija tas-saħħa dwar l-effetti tal-lamtu li jiġi diġerit bil-mod (SDS - slowly digestible starch) f'ikel li fih il-lamtu u t-tnaqqis tar-reazzjonijiet glikimiċi ta' wara l-pranzu (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2010-00966) ⁽¹⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Lamtu li jiġi diġerit bil-mod jipprovdri karboidrati li huma assorbiti u rilaxxati regolarmnt u kontinwament. Dawn jikkontribwixxu għal reazzjoni glikimika ta' wara l-pranzu moderata".
- (12) Fil-21 ta' Lulju 2011, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li abbażi tad-dejta preżentata, ġiet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-SDS, kif imqabbel mal-konsum ta' lamtu li jiġi diġerit malajr (RDS - rapidly digestible starch), fi prodotti taċ-ċereali u reazzjonijiet glikimiċi mnaqqsa ta' wara l-pranzu. Għaldaqstant, stqarrija tas-saħħa li tirrifletti din il-konkluzjoni għandha titqies bħala konformi mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-istqarrijiet permissi, stabbilita permezz tar-Regolament (UE) Nru 432/2012.
- (13) L-Awtorità indikat fl-opinjoni tagħha li l-erba' studji mistqarra bħala riżervati mill-applikant kienu meħtieġa biex jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għall-użu għal din t-talba specifika. Dawk l-istudji huma li ġejjin:
- Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G and Agnetti V, 2006. Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal,
- Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S and Braesco V, 2005. Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products,
- Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G and Gausseres N, 2007. Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects,
- Vinoy S, Aubert R and Chapelot D, 2000. Prodott taċ-ċereali li għandu kontenut għoli ta' glukozju disponibbli bil-mod, iżid is-sensazzjoni sussegwenti ta' stonku sodisfatt u jnaqqas ir-reazzjonijiet tal-glukozju u l-insulina.
- (14) L-informazzjoni ġustifikabbli kollha mogħtija mill-applikant ġiet iavalutata mill-Kummissjoni u hija kkunsidrata li r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma sodisfatti għall-istudji ddikjarati riżervati. Permezz ta' ittra datata l-1 ta' Ottubru 2012, l-applikant informa lill-Kummissjoni dwar il-proċess ta' ristrutturar, li permezz tiegħu il-grupp Kraft Foods se jissepara n-negozji tiegħu, biex b'hekk johloq żewġ gruppi kompletament indipendenti, li wiehed minnhom huwa l-grupp Mondelēz International. Peress li mill-1 ta' Ottubru 2012, Kraft Foods Europe - Biscuits R&D tappartjeni għall-grupp Mondelēz International, l-applikant formalment talab li l-protezzjoni tad-dejta riżervata tingħata lill-grupp Mondelēz International. Għalhekk, id-dejta xjentifika u informazzjoni oħra inklużi f'dawk l-istudji ma jistgħux jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għall-perjodu ta' hames snin mid-data tal-awtorizzazzjoni, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (15) Wara applikazzjoni minn Barry Callebaut Belgium nv sottomessa f'konformità mal-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntabbet tagħti opinjoni rigward stqarrija tas-saħħa marbuta mal-effetti tal-flavanoli tal-kawkaw fuq il-vażodilazzjoni li hija dipendenti fuq l-endotilju (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00002) ⁽²⁾. L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-flavanoli tal-kawkaw jgħinu fiż-żamma tal-vażodilazzjoni li hija dipendenti fuq l-endotilju li tikkontribwixxi għall-fluss tad-demem b'saħħtu".
- (16) Fis-17 ta' Lulju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-flavanoli tal-kawkaw u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, stqarrija tas-saħħa li tirrifletti din il-konkluzjoni għandha titqies bħala konformi mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-istqarrijiet permissi, stabbilita permezz tar-Regolament (UE) Nru 432/2012.
- (17) L-Awtorità indikat fl-opinjoni tagħha li l-konkluzjonijiet tagħha ma setgħux jintlahqu mingħajr konsiderazzjoni ta' studju wiehed dwar l-intervenzjoni tal-bniedem mistqarr

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2011; 9(7):2292.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2012; 10(7):2809.

mill-applikant bhala riżervat. Dak l-istudju huwa Grassi D, Desideri G, Necozone S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H and Ferri C, 2011. Il-konsum tal-kawkaw f'doża, ittejjeb id-dilazzjoni medjata skont il-fluss u l-ebusija arterjali u tnaqqas il-pressjoni tad-demem f'persuni b'sahhithom.

- (18) L-informazzjoni ġustifikabbli kollha mogħtija mill-applikant ġiet iвалютata mill-Kummissjoni u hija kkunsidrata li r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huma sodisfatti għall-istudju mistqarr bhala riżervat. Għalhekk, id-dejta xjentifika u informazzjoni oħra inklużi f'dak l-istudju ma jistgħux jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għall-perjodu ta' hames snin mid-data tal-awtorizzazzjoni, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak ir-Regolament.
- (19) Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-istqarrijiet tas-sahha jkunu veri, ċari u affidabbli, u siewja għall-konsumatur, u li l-mod kif jitpoġġa l-kliem u l-preżentazzjoni jitqiesu f'dak ir-rigward. Għalhekk, meta l-mod kif jitpoġġa l-kliem tal-istqarrijiet użat mill-applikant ikollu l-istess tifsira għall-konsumaturi bħal dak li jingħad fi stqarrija tas-sahha awtorizzata, għaliex dawn juru l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija ta' ikel, tip ta' ikel jew xi wiehed mill-kostitwenti tiegħu u s-sahha, dawn għandhom ikunu suġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu, bħal dawk elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (20) Skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Registru tal-istqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-sahha li fih l-istqarrijiet tas-sahha awtorizzati kollha għandu jiġi aġġornat biex iqis dan ir-Regolament.
- (21) Peress li l-applikanti jitolbu protezzjoni tad-dejta riżervata, huwa meqjus xieraq li jkun ristrett l-użu ta' dawn l-istqarrijiet favur l-applikanti għal perjodu ta' hames snin. Madankollu, l-awtorizzazzjoni ta' dawn l-istqarrijiet ristretti għall-użu ta' operatur individwali ma għandhiex twaqqaf lil applikanti oħrajn milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jużaw l-istess stqarrijiet f'każ li l-applikazzjoni hija bbażata fuq dejta u studji minbarra dawk protetti skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

(22) Hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet minghand l-applikanti u l-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

(23) Għalhekk ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 għandu jiġi emendat skont dan.

(24) L-Istati Membri kienu kkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-istqarrijiet tas-sahha stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-istqarrijiet permessi stipulati fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

2. L-użu tal-istqarrijiet tas-sahha msemija fl-ewwel paragrafu għandu jkun ristrett għall-applikanti għal perjodu ta' hames snin wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament. Wara l-iskadenza ta' dak il-perjodu, dawk l-istqarrijiet tas-sahha jistgħu jintużaw, f'konfomità mal-kundizzjonijiet li applikabbli għalihom, minn kwalunkwe operatur ta' negozju tal-ikel.

Artikolu 2

Id-dejta xjentifika u informazzjoni oħra inklużi fl-applikazzjonijiet, li huma mistqarra mill-applikanti bhala riżervati u li mingħajr is-sottomissjoni tagħhom l-istqarrijiet tas-sahha ma setgħux jiġu awtorizzati huma ristretti għall-użu għall-benefiċċju tal-applikanti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament taht il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-sehh 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, it-3 ta' Settembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness ghar-Regolament (UE) Nru 432/2012, l-entrati li ġejjin huma mdahhla f'ordni alfabetika:

Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet tal-użu tal-indikazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet fuq l-użu tal-ikel u/jew stqarrija jew twissija addizzjonali	Numru tal-EFSA Journal	Numru tal-entrata rilevanti fil-Lista Konsolidata sottomessa lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha
<p>“Xarba riformulata, mhux alkoħolika, aċiduża:</p> <ul style="list-style-type: none"> — B'inqas minn 1 g ta' karboidrati fermentabbli għal kull 100 ml (zokkor u karboidrati ohra hlief polijoli); — B'kalċju ffirxa minn 0,3 għal 0,8 mol għal kull mol ta' aċidulant; — B'wiri ta' pH bejn 3,7-4,0. 	<p>It-tibdil ta' xarbiet li fihom iz-zokkor u aċidużi, bħal-luminati (tipikament 8-12 g zokkor/100 ml), b'xarbiet riformulati jikkontribwixxi għaż-żamma tal-mineralizzazzjoni tas-snien (*).</p>	<p>Biex wiehed ikun jista' jagħmel din l-istqarrija, ix-xarbiet aċidużi riformulati għandhom jikkonformaw mad-deskrizzjoni tal-ikel soġġetta għall-istqarrija.</p>	—	2010;8(12):1884	—
Lamtu diġestibbli bil-mod	<p>Il-konsum ta' prodotti li fihom hafna lamtu li jiġi diġerit bil-mod (SDS) jgħolli l-koncentrazzjoni tal-glukożju fid-demm inqas wara l-ikel meta mqabbel ma' prodotti li għandhom ftit SDS (**).</p>	<p>L-istqarrija tista' tintuża biss fuq ikel fejn il-karboidrati diġestibbli jipprovdu mill-inqas 60 % tal-enerġija totali u fejn mill-inqas 55 % ta' dawk il-karboidrati huwa lamtu diġestibbli, li mill-inqas 40 % minnu huwa SDS.</p>	—	2011;9(7):2292	—
Flavanoli tal-kawkaw	<p>Il-flavanoli tal-kawkaw jghinu jzommu l-elasticità tal-važi tad-demm, li jikkontribwixxu għall-fluss normali tad-demm (**).</p>	<p>Il-konsumaturi għandhom jingħataw informazzjoni li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 200 mg ta' flavanoli tal-kawkaw.</p> <p>L-istqarrija tista' tintuża biss għal xarbiet tal-kawkaw (bi trab tal-kawkaw) jew għal ċikkulata skura li tipprovdi mill-inqas doża ta' kuljum ta' 200 mg ta' flavanoli tal-kawkaw bi grad tal-polimerizzazzjoni 1-10</p>	—	2012;10(7):2809	—

(* Awtorizzat fl-24.9.2013 ristrett għall-użu ta' GlaxoSmithKline Services Unlimited and its affiliates, GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, United Kingdom, għal perjodu ta' hames snin.

(**) Awtorizzat fl-24.9.2013 ristrett għall-użu ta' Mondelēz International group, Three Parkway North Deerfield, IL 60015, United States of America, għal perjodu ta' hames snin.

(***) Awtorizzat fl-24.9.2013 ristrett għall-użu ta' Barry Callebaut Belgium nv., Aalstersestraat 122, B-9280 Lebbeke-Wieze, Belgium għal perjodu ta' hames snin.”