

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1135/2014**tal-24 ta' Ottubru 2014****dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar l-effetti tal-ikel fuq is-saħħa u li jirreferi għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard****(Test b'rilevanza għaž-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-saħħa mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħħa huma pprojbti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi fl-lista ta' stqarrijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet 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 u tipprovdi opinjoni fuq l-indikazzjoni kkonċernata dwar is-saħħa.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Insegwitu ta' applikazzjoni minghand Rank Nutrition Ltd, li tressqet skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq indikazzjoni dwar is-saħħa relatata ma' "Iż-żieda tal-istatus tal-folat fl-omm permezz ta' teħid ta' folat supplementari u t-tnaqqis ta' riskju ta' żvilupp ta' difetti fin-nervituri." (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Iż-żieda tal-aċidu foliku permezz ta' supplimentazzjoni tgholli l-livell tal-folat fiċ-ċelloli homor tad-demem tal-omm. Livell baxx tal-folat fiċ-ċelloli homor tad-demem tal-omm huwa fattur ta' riskju ta' żvilupp ta' difetti fin-nervituri waqt li l-fetu jkun qed jiżviluppa".
- (6) Abbazi tad-dejta pprezentata, fl-opinjoni tagħha li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fis-26 ta' Lulju 2013, l-Awtorità kkonkludiet li kienet giet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn iż-żieda tal-istatus tal-folat fl-omm permezz ta' teħid ta' folat supplementari u t-tnaqqis ta' riskju ta' żvilupp ta' difetti fin-nervituri (NTD — neural tube defects). Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-saħħa li tirrifletti din il-konkluzjoni għandha titqies bħala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet li huma permessi.
- (7) L-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-saħħa għandha tinkludi ċerti dettalji. Għaldaqstant, daww id-dettalji għandhom jiġu stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-indikazzjoni awtorizzata u għandhom jinkludu, skont il-każ, ir-reviżjoni tal-kliem tal-indikazzjoni, il-kundizzjonijiet speċifiċi rigward l-użu tal-indikazzjoni, u, fejn japplikaw, il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali, skont ir-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u konformi mal-opinjoni tal-Awtorità.
- (8) Wieħed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jkunu veri, ċari u affidabbli, u siewja għall-konsumatur, u li l-mod kif jitpoġġa l-kliem u l-prezentazzjoni jitqiesu f'dan ir-rigward. Għalhekk, meta l-kliem tal-indikazzjoni jkollu l-istess tifsira għall-konsumatur bħal dak f'indikazzjoni dwar is-saħħa awtorizzata, għaliex juri l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew wieħed mill-kostitwenti tiegħu u s-saħħa, dawn għandhom ikunu suġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu indikati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3328.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-indikazzjoni dwar is-saħħa elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament tista' ssir dwar oġġetti tal-ikel fis-suq tal-Unjoni f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.
2. L-indikazzjoni dwar is-saħħa msemija fil-paragrafu 1 għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi kif stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-24 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

INDIKAZZJONI DWAR IS-SAHHHA PERMESSA

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet rilevanti tar- Regolament (KE) Nru 1924/2006	Applikant — Indirizz	Nutrijent, sustanza, tip ta' ikel jew kategorija ta' ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet tal-użu tal-indikazzjoni	Kundizzjonijiet u/ jew restrizzjonijiet fuq l-użu ta' tip ta' ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Referenza tal- opinjoni mogħtija mill-EFSA
Indikazzjoni dwar is- sahha li tirreferi għal tnaqqis fir-riskju tal- mard, skont l-Arti- kolu 14(1)(a)	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, ir- Renju Unit.	Aċidu foliku	It-tehid ta' aċidu foliku supplimentari jżid l- istatus tal-folat fl- omm. Livell baxx tal- folat fl-omm huwa fattur ta' riskju ta' żvi- lupp ta' difetti fin-ner- vituri waqt li l-fetu jkun qed jiżviluppa.	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal supplimenti ta' ikel li jipprovdu mill-inqas 400 µg ta' aċidu foliku f'kull porzjon ta' kuljum. Il-konsumatur għandu jiġi mgħarraf li l-popolazzjoni fil-mira hija n-nisa li jkunu fl-età fertili u li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' aċidu foliku supplimentari ta' 400 µg għal mill-inqas xahar qabel u sa tlett xhur wara l-konċepiment.		Q-2013-00265