

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/672****tas-7 ta' April 2017****li jawtorizza indikazzjoni dwar is-sahha fuq l-ikel, barra minn dawk li jirreferu ghat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012****(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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel huma pprojbti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dak ir-Regolament u jkunu inklużi flista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, gie adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 <sup>(2)</sup> li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha permessi li jsiru fuq l-ikel minbarra dawk li jirreferu ghat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u għas-sahha tat-tfal.
- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (4) L-Awtorità għandha tagħti opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-sahha kkonċernata.
- (5) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (6) L-indikazzjonijiet dwar is-sahha li huma bbażati fuq evidenza xjentifika li tkun għadha kemm giet żviluppata u/jew li jkunu jinkludu talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata għandhom jgħaddu minn awtorizzazzjoni accelerata, sabiex tiġi stimulata l-innovazzjoni.
- (7) Wara applikazzjoni mingħand AlzChem AG, ipprezentata skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' indikazzjoni dwar is-sahha marbuta mal-kreatina flimkien mat-trejning ta' rezistenza u titjib fis-sahha tal-muskoli (il-Mistqosija Nru EFSA-Q-2015-00437 <sup>(3)</sup>). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "il-kreatina tikkontribwixxi għaż-żamma tal-funzjonament tal-muskoli fl-anzjani".
- (8) Fit-23 ta' Frar 2016, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta pprezentata, kienet giet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-kreatina flimkien mat-trejning ta' rezistenza u mat-titjib fis-sahha tal-muskoli. Il-popolazzjoni fil-mira hija l-adulti li għandhom 'il fuq minn 55 sena, li huma involuti fi trejning ta' rezistenza regolari. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-sahha li tirrifletti din il-konkluzjoni jenhtieg li tiġi kkunsidrata bhala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u jenhtieg li tiddaħhal fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi, stabbilita permezz tar-Regolament (UE) Nru 432/2012.
- (9) Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiġi żgurat li l-indikazzjonijiet dwar is-sahha jkunu veri, ċari, affidabbli u siewja għall-konsumatur, u li għal dan il-għan jitqiesu l-mod kif jitqieghed il-kliem

<sup>(1)</sup> ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jistabbilixxi 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).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(2):4400.

u kif jiġu pprezentati. Ghalhekk, meta l-kliem li juża l-applikant fl-indikazzjonijiet ikollu l-istess tifsira għall-konsumaturi bħal dak ta' indikazzjoni tas-saħħa awtorizzata, għaliex juru l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew xi wiehed mill-kostitwenti tiegħu u s-saħħa, dawn l-indikazzjonijiet jenhtieg li jkunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu bħal daww elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

- (10) Skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Registru tal-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa li fih l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa awtorizzati kollha jenhtieg li jiġi aġġornat sabiex iqis dan ir-Regolament.
- (11) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (12) L-Istati Membri ġew ikkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### *Artikolu 1*

L-indikazzjoni dwar is-saħħa stabbilita fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandha tiddaħhal fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi kif stipulat fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

#### *Artikolu 2*

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

#### *Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, is-7 ta' April 2017.

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

ANNEX

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 tiddahhal l-entrata li ġeġja f'ordni alfabetika:

Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet tal-użu tal-indikazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Numru tal-EFSA Journal	Numru tal-entrata rilevanti fil-Lista Konsolidata pprezentata lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha
"Kreatina	Il-konsum ta' kuljum tal-kreatina jista' jsahha l-effett tat-trejning ta' rezistenza fuq is-sahha tal-muskoli fl-adulti li għandhom 'il fuq minn 55 sena.	<p>Għandha tinghata informazzjoni lill-konsumaturi li:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l-indikazzjoni hija maħsuba għall-adulti li għandhom 'il fuq minn 55 sena, li huma involuti fi trejning ta' rezistenza regolari;</li> <li>— dan l-effett benefiċjali jinkiseb meta wiehed jiehu 3 g ta' kreatina kuljum filwaqt li jagħmel it-trejning ta' rezistenza. Dan jippermetti li maż-żmien dak li jkun jista' jżid it-trejning, li jrid isir mill-inqas tliet darbiet fil-ġimgħa għal bosta ġimgħat b'intensità ta' mill-inqas 65 %-75 % tat-tagħbija massima ta' ripetizzjoni (*).</li> </ul>	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għall-ikel li għandu fil-mira l-adulti li għandhom 'il fuq minn 55 sena, li huma involuti fi trejning ta' rezistenza regolari.	2016;14(2);4400	

(\*). It-tagħbija massima ta' ripetizzjoni hija l-massimu tal-piż jew tal-forza li individwu jista' jeżerċita f'refġha waħda."