

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1556**tas-17 ta' Ottubru 2018****li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal****(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 partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel huma projbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi fl-lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jistgħu jintbagħtu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali trid tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (3) L-Awtorità trid tagħti opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni trid tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni mressqa minn Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' Stablor®, preparazzjoni għax-xorb b'kompożizzjoni definita ta' makronutrijenti u mikronutrijenti, u bi proporzjon speċifiku ta' aċidi amminiċi (proporzjon ta' tritrofan u aċidi amminiċi newtrali) u tnaqqis fix-xaħam vixxerali filwaqt li tinzamm il-massa tal-laħam dgħif (Mistoqsija Nru EFSA- Q-2016-00319 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Fil-kuntest ta' dieta bilanċjata sew u restrizzjoni kalorika hafifa, iż-żieda ta' Stablor® tgħin biex jitnaqqas ix-xaħam vixxerali filwaqt li tinzamm il-massa tal-laħam dgħif f'persuni b'piż żejjed jew obezi b'xaħam addominali u b'fatturi ta' riskju kardjometaboliċi".
- (6) Fit-28 ta' Frar 2017, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Stablor® u t-tnaqqis ta' xaħam vixxerali filwaqt li tinzamm il-massa tal-laħam dgħif fil-kuntest ta' dieta b'enerġija ristretta. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenhtieg li din ma tigix awtorizzata.
- (7) Wara applikazzjoni mressqa minn Suomen Terveystiete Oy skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-kurkumina u l-funzjonament normali tal-ġogi (Mistoqsija Nru EFSA- Q-2016-00856 ⁽³⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-kurkumina tgħin il-funzjonament normali tal-ġogi".
- (8) Fit-8 ta' Mejju 2017, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-kurkumina u ż-żamma tal-funzjonament tal-ġogi. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenhtieg li din ma tigix awtorizzata.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4723.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4774.

- (9) Wara applikazzjoni mressqa minn Marks and Spencer PLC skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħha marbuta ma' proporzjon ta' karboidrati:proteina (CHO:P) $\leq$ 1,8 fuq bażi ta' enerġija fil-kuntest ta' dieta b'enerġija ristretta u l-piż tal-ġisem (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2016-00436 ⁽¹⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jgħin biex jinkiseb tnaqqis fil-piż tal-ġisem u fix-xaħam tal-ġisem meta kkunsmat bħala parti minn dieta b'enerġija ristretta ($< 8\ 368\ \text{kJ}/2\ 000\ \text{kcal}/\text{gurnata}$) għal mill-inqas 12-il ġimgha".
- (10) Fit-13 ta' Ġunju 2017, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' proporzjon CHO:P $\leq$ 1,8 fuq bażi ta' enerġija kkunsmat fil-kuntest ta' dieta b'enerġija ristretta u t-tnaqqis fil-piż tal-ġisem. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenhtieg li din ma tigix awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni mressqa minn Loc Troi group skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-Vibigaba (ross ismar innibbet) u t-tnaqqis fil-piż tal-ġisem fil-kuntest ta' dieta b'enerġija ristretta (Mistoqsija Nru EFSA- Q-2017-00032 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Fil-kuntest ta' dieta b'enerġija ristretta, jgħin fit-telf tal-piż".
- (12) Fil-21 ta' Lulju 2017, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Vibigaba (ross ismar innibbet) u t-tnaqqis fil-piż tal-ġisem fil-kuntest ta' dieta b'enerġija ristretta. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenhtieg li din ma tigix awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni mressqa minn Loc Troi group skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-Vibigaba (ross ismar innibbet) u ż-żamma tal-koncentrazzjoni normali fit-tul tal-glukożju fid-demmm (Mistoqsija Nru EFSA- Q-2017-00033 ⁽³⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jgħin għaż-żamma tal-livelli normali tal-glukożju fid-demmm".
- (14) Fil-21 ta' Lulju 2017, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Vibigaba (ross ismar innibbet) u ż-żamma tal-koncentrazzjoni normali fit-tul tal-glukożju fid-demmm. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenhtieg li din ma tigix awtorizzata.
- (15) Wara applikazzjoni mressqa minn Loc Troi group skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-Vibigaba (ross ismar innibbet) u l-kontribuzzjoni għaż-żamma tal-pressjoni normali tad-demmm (Mistoqsija Nru EFSA- Q-2017-00031 ⁽⁴⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jgħin għaż-żamma tal-pressjoni normali tad-demmm".
- (16) Fil-21 ta' Lulju 2017, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Vibigaba (ross ismar innibbet) u ż-żamma tal-pressjoni normali tad-demmm. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenhtieg li din ma tigix awtorizzata.
- (17) Wara applikazzjoni mressqa minn Loc Troi group skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet taghti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħha marbuta mal-Vibigaba (ross ismar innibbet) u l-kontribuzzjoni għaż-żamma tal-koncentrazzjoni normali tal-kolesterol fid-demmm (Mistoqsija Nru EFSA- Q-2017-00030 ⁽⁵⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jgħin għaż-żamma tal-livelli normali tal-kolesterol fid-demmm".

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4839.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4915.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4916.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4914.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4913.

- (18) Fil-21 ta' Lulju 2017, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Vibigaba (ross ismar imnibbet) u ż-żamma tal-konċentrazzjoni normali tal-kolesterol fid-demm. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenhtieg li din ma tigix awtorizzata.
- (19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjonijiet dwar is-saħħa elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet 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, is-17 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

ANNEX

Indikazzjoni dwar is-saħħa rrifjutata

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Stablor®, preparazzjoni għax-xorb b'kompożizzjoni definita ta' makro-nutrijenti u mikronutrijenti, u bi proporzjon speċifiku ta' aċidi amminiċi (proporzjon ta' tritrofan u aċidi amminiċi newtrali)	Fil-kuntest ta' dieta bilanċjata sew u restrizzjoni kalorika hafifa, iż-żieda ta' Stablor® tghin biex jitnaqqas ix-xaham vixxerali filwaqt li tinzamm il-massa tal-laħam dgħif f'persuni b'piż żejjed jew obeżi b'xaham addominali u b'fatturi ta' riskju kardjometaboliċi.	Q-2016-00319
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Kurkumina	Il-kurkumina tghin il-funzjonament normali tal-ġogi.	Q-2016-00856
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Proporzjon ta' karboidrati:proteina (CHO:P) $\leq 1,8$ fuq bażi ta' enerġija fil-kuntest ta' dieta b'enerġija ristretta u l-piż tal-ġisem	Jghin biex jinkiseb tnaqqis fil-piż tal-ġisem u fix-xaham tal-ġisem meta kkunsmat bħala parti minn dieta b'enerġija ristretta ($< 8\,368$ kJ/2 000 kcal/gurnata) għal mill-inqas 12-il gimgha.	Q-2016-00436
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Vibigaba (ross ismar imnibbet)	Fil-kuntest ta' dieta b'enerġija ristretta, jghin fit-telf tal-piż.	Q-2017-00032
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Vibigaba (ross ismar imnibbet)	Jghin għaž-żamma tal-livelli normali tal-glukożju fid-demm.	Q-2017-00033
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Vibigaba (ross ismar imnibbet)	Jghin għaž-żamma tal-pressjoni normali tad-demm.	Q-2017-00031
Indikazzjoni dwar is-saħħa tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Vibigaba (ross ismar imnibbet)	Jghin għaž-żamma tal-livelli normali tal-kolesterol fid-demm.	Q-2017-00030