



2024/2105

1.8.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2105

tal-31 ta' Lulju 2024

li ma jagħtix kunsens li tiġi awtorizzata indikazzjoni dwar is-sahħa li tirrigwarda l-ikel, għajr indikazzjonijiet li jirreferu għat-tnaqis tar-riskju ta' mard u għall-iżvilupp u s-sahħa tat-tfal

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-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-sahħa 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-sahħa 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-sahħa permessi.
- (2) L-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-sahħa jridu jintbagħtu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tgħaddi l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn għall-informazzjoni.
- (3) Wara li tirċievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar l-indikazzjoni dwar is-sahħa kkonċernata fi żmien hames xhur.
- (4) Il-Kummissjoni tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjoni dwar is-sahħa filwaqt li tikkunsidra l-opinjoni tal-Awtorità. Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, il-Kummissjoni trid tqis ukoll fatturi legittimi oħra rilevanti għall-kwistjoni.
- (5) Wara applikazzjoni minn BENEIO GmbH, mibgħuta f'konformità mal-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għal indikazzjoni dwar is-sahħa skont it-tifsira tal-Artikolu 13(5), l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-sahħa relatata mal-isomaltulożju u l-kontribut tiegħu għall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija normali (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2021-00073). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet kif ġej: 'Il-konsum ta' ikel/xorb li fihom l-isomaltulożju (Palatinose™) li jissostitwixxi zokkrijiet oħrajn jikkontribwixxi għal metabolizmu li jipproduċi l-enerġija normali permezz ta' idrolizi iżjed bilmod'. Fuq talba mill-Awtorità li skontha l-kontribut tal-karboidrati glicemiċi (inkluż l-isomaltulożju) għall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija ma tiddependix mir-rata tal-idrolizi għall-glukożju, l-ambitu tal-evalwazzjoni xjentifika kien ristrett għall-kontribut tal-isomaltulożju bhala sors ta' glukożju għall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija normali bi qbil mal-applikant. Il-popolazzjoni fil-mira hija l-popolazzjoni ġenerali.
- (6) Fil-15 ta' Settembru 2021, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika⁽²⁾ dwar dik l-indikazzjoni, li fiha l-Awtorità kkonkludiet li, abbażi tad-*data* mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-isomaltulożju u l-kontribut lill-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija normali. Madankollu, peress li l-kontribut għall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija mhux speċifiku għall-isomaltulożju iżda japplika għall-makronutrijenti kollha li fihom l-enerġija (jigħifieri l-karboidrati, il-proteini, u l-lipidi) li jipprovdu lill-ġisem enerġija metabolizzabbli u li kwalunkwe ammont ta' dawk il-makronutrijenti jikkontribwixxi għall-effett mistqarr, l-Awtorità ma setgħetx tistabbilixxi kundizzjonijiet tal-użu għal din l-indikazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6849.

- (7) F'konformità mal-Artikoli 6(1) u 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-sahha għandhom ikunu bbażati fuq evidenza xjentifika ġeneralment aċċettata. Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-sahha iridu wkoll ikunu veri, ċari, affidabbli u utli għall-konsumatur fl-għażla ta' dieta tajba għas-sahha. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 5(2) jirrikjedi wkoll li l-indikazzjoni dwar is-sahha tista' ssir biss jekk il-konsumatur medju jista' jkun mistenni li jifhem l-effetti ta' benefiċċju kif espressi fl-indikazzjoni. Awtorizzazzjoni tista' tkun ukoll irrifjutata b'mod leġittimu jekk l-istqarrijiet dwar is-sahha ma jkunux konformi ma' rekwiżiti oħra generali u speċifiċi tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, anke fil-każ ta' valutazzjoni xjentifika favorevoli mill-awtorità. Jenhtieg li ma jsirux indikazzjonijiet dwar is-sahha li huma inkonsistenti mal-principji ġeneralment aċċettati tan-nutrizzjoni u s-sahha. F'dan il-każ partikolari, l-użu ta' tali indikazzjoni dwar is-sahha jwassal messaggġ konfliġġenti u li johloq konfużjoni lill-konsumaturi. L-isomaltulożju huwa disakkarid li jikkonsisti minn molekula waħda tal-glukożju u molekula waħda tal-fruttożju u għalhekk tali indikazzjoni dwar is-sahha tinkoraggixxi l-konsum ta' zokkrijiet li għalihom, abbażi ta' parir xjentifiku aċċettat b'mod ġenerali, l-awtoritajiet nazżjonali u internazzjonali jinfurmaw lill-konsumatur li l-konsum tagħhom jenhtieg li jitnaqqas.
- (8) Għalhekk, indikazzjoni dwar is-sahha bħal din ma tikkonformax mal-punt (a) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 li jipprevedi li l-użu tal-istqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u dwar is-sahha jenhtieg li ma jkunx ambigwu jew qarrieqi. Barra minn hekk, anke jekk l-istqarrija dwar is-sahha kkonċernata kellha tiġi awtorizzata biss taht kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu u/jew akkumpanjata minn dikjarazzjonijiet jew twissijiet addizzjonali, dawn ma jkunux biżżejjed biex jevitaw il-konfużjoni tal-konsumatur, u għalhekk jenhtieg li ma tiġix awtorizzata għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjoni dwar is-sahha permessi. Dik il-konklużjoni hija wkoll konformi mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/8⁽³⁾, li fih l-istess sejba dwar il-glukożju u l-kontribut għall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija.
- (9) Il-kummenti li l-Kummissjoni rċeviet mingħand l-applikant f'konformità mal-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, tqiesu fl-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (10) L-Istati Membri ġew ikkonsultati fil-kuntest tal-laqgħa tal-Grupp ta' Hidma dwar Indikazzjonijiet dwar in-Nutrizzjoni u s-Sahha tal-11 ta' Lulju 2022.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjoni dwar is-sahha stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/8 tas-6 ta' Jannar 2015 li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-sahha, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (GU L 3, 7.1.2015, p. 6).

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, il-31 ta' Lulju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

INDIKAZZJONI DWAR IS-SAĦĦA MIĊĦUDA

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-saħħa tal-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata ġdida u/jew li tinkludi rikjesta għall-protezzjoni tad- <i>data</i> proprjetarja	Isomaltulożju	L-isomaltulożju jikkontribwixxi għall-metabolizmu normali li jipproduċi l-enerġija	Q-2021-00073