

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1048/2012

tat-8 ta' Novembru 2012

dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar l-effetti tal-ikel fuq is-sahha u li tirreferi ghat-tnaqqis tar-riskju ta' mard

(Test b'relevanza ghaż-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 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet li jsiru rigward l-effetti tal-ikel fuq is-sahha huma pprojbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha jistgħu jressqu minn operaturi tan-negozju tal-ikel lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tressaq l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità".
- (3) Wara li tircievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgharraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tipprovdi opinjoni fuq l-indikazzjoni kkonċernata dwar is-sahha.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) In segwitu ta' applikazzjoni minn Cargill Incorporated, li tressqet skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u li titlob il-protezzjoni tad-dejta proprjetarja għal metaanalizi wahda <sup>(2)</sup> u għall-informazzjoni marbuta mal-proċess tal-produzzjoni tax-xgħir "betafiber" (Barliv<sup>TM</sup>), l-Awtorità htigilha tagħti opinjoni fuq indikazzjoni dwar is-sahha relatata mal-effetti tal-betaglukan tax-xgħir fuq it-tnaqqis tal-kolesterol fid-demmm u t-tnaqqis tar-riskju ta' mard (koronarju) tal-qalb (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2011-00798) <sup>(3)</sup>. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Intwera li

l-betaglukan tax-xgħir ibaxxi/jnaqqas il-kolesterol fid-demmm. It-tnaqqis tal-kolesterol fid-demmm jista' jnaqqas ir-riskju tal-mard (koronarju) tal-qalb".

- (6) Abbazi tad-dejta pprezentata, fl-opinjoni tagħha li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fit-8 ta' Diċembru 2011, l-Awtorità kkonkludiet li kienet għet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-betaglukan tax-xgħir u t-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demmm. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-sahha li tirrifletti din il-konkluzjoni għandha titqies bhala konformi mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet li huma permessi. Il-metaanalizi u l-informazzjoni marbuta mal-proċess tal-produzzjoni tax-xgħir "betafiber" (Barliv<sup>TM</sup>), indikati mill-applikant bhala proprjetarja, ma kinux ikkunsidrati necessarji mill-Awtorità biex tasal għall-konkluzjoni tagħha. Għalhekk huwa kkunsidrat li l-htieġa stipulata fil-punt (c) tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 mhix issodisfata u għaldaqstant, il-protezzjoni tad-dejta proprjetarja ma għandhiex tingħata.
- (7) In segwitu ta' applikazzjoni minn Valens Int. d.o.o., li tressqet skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità htigilha tagħti opinjoni fuq indikazzjoni dwar is-sahha relatata mal-effetti tal-betaglukan tax-xgħir fuq it-tnaqqis tal-kolesterol fid-demmm u t-tnaqqis tar-riskju ta' mard (koronarju) tal-qalb (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2011-00799) <sup>(4)</sup>. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tghid dan li ġej: "Intwera li l-betaglukan tax-xgħir innaqqas il-kolesterol fid-demmm. It-tnaqqis tal-kolesterol fid-demmm jista' jnaqqas ir-riskju tal-mard (koronarju) tal-qalb".
- (8) Abbazi tad-dejta pprezentata, fl-opinjoni tagħha li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fit-8 ta' Diċembru 2011, l-Awtorità kkonkludiet li kienet għet stabbilita relazzjoni bejn il-konsum tal-betaglukan tax-xgħir u t-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demmm. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-sahha li tirrifletti din il-konkluzjoni għandha titqies bhala konformi mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet li huma permessi.
- (9) L-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-sahha għandha tinkludi ċerti dettalji. Għaldaqstant, dawk 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

<sup>(1)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> Harland JI, 2011 (mhux ippubblikata); Meta-analysis of the effects of barley beta-glucan on blood lipids.<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2011); 9(12):2470.<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2011); 9(12):2471.

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.

- (10) Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-indikazzjonijiet dwar is-sahha jkunu veri, ċari u affidabbli, u siewja għall-konsumatur, u li l-mod kif jitpoġġa l-kliem u l-preżentazzjoni jitqiesu f'dan ir-rigward. Għalhekk, meta l-kliem tal-indikazzjoni jkollu l-istess tifsira għall-konsumatur bhal dak f'indikazzjoni dwar is-sahha awtorizzata, għaliex juri l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew wiehed mill-kostitwenti tiegħu u s-sahha, dawn għandhom ikunu suġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu indikati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (11) 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.

- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

1. L-indikazzjoni dwar is-sahha elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament tista' ssir dwar oġġetti tal-ikel fis-suq tal-Unjoni Ewropea f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

2. L-indikazzjoni dwar is-sahha msemmija 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 jidher fis-sehħ fl-20 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-8 ta' Novembru 2012.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
José Manuel BARROSO

ANNEX

Indikazzjoni dwar is-sahha permessa

L-applikazzjoni — Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Applikant — Indirizz	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	Referenza tal-opinjoni tal-EFSA
Indikazzjoni dwar is-sahha li tirreferi għal tnaqqis fir-riskju tal-mard, skont l-Artikolu 14(1)(a)	Cargill Incorporated, li taġixxi permezz ta' Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgium	Betaglukan tax-xghir	Intwera li l-betaglukan tax-xghir ibaxxi/inaqqas il-kolesterol fid-demm. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb	Għandu jingħata tagħrif lill-konsumaturi li l-effett benefiċjali jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 3 g ta' betaglukan tax-xghir.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovenia					L-indikazzjoni tista' tintuża għal ikel li jipprovdi mill-inqas 1 g ta' betaglukan tax-xghir f'kull porzjon ikkwantifikat.