2025/1560

31.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1560

tat-30 ta' Lulju 2025

li jawtorizza indikazzjoni dwar is-saħħa li ssir fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa 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-saħħa mogħtija fuq l-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 18(4) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi li l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi fil-lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa.

(2) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 ([2]) stabbilixxa lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità nazzjonali kompetenti trid 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 għall-informazzjoni.

(4) Il-Kummissjoni trid tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità, kwalunkwe dispożizzjoni rilevanti tad-dritt tal-Unjoni u xi fatturi leġittimi oħra rilevanti għall-kwistjoni li tkun qed tiġi kkunsidrata.

(5) Biex tiġi stimulata l-innovazzjoni, l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika ġdida li ġiet żviluppata dan l-aħħar u/jew li jkunu jinkludu talba għall-protezzjoni tad-data proprjetarja għandhom jgħaddu minn tip ta' awtorizzazzjoni mgħaġġla.

(6) Wara applikazzjoni mingħand Zespri International Limited ("l-applikant"), imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kienet meħtieġa tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-kiwi ħadra (*Actinidia deliciosa* "Hayward") u ż-żamma tal-ippurgar normali (il-Mistoqsija Nru EFSA- Q-2020-000562).

(7) L-indikazzjoni inizjali li ppropona l-applikant kienet tgħid hekk: "Il-konsum regolari tal-kiwi ħadra jikkontribwixxi għall-kumdità gastrointestinali" jew "il-konsum regolari tal-kiwi ħadra jnaqqas l-iskumdità gastrointestinali". Filwaqt li qieset ir-rabta proposta mal-effetti fuq is-saħħa, u bi qbil mal-applikant, l-Awtorità biddlet il-kliem tal-indikazzjoni vvalutata għal: "Il-konsum regolari tal-kiwi ħadra jżomm l-ippurgar normali".

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal (ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

(8) Fil-11 ta' Ġunju 2021, l-Awtorità ppubblikat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar dik l-indikazzjoni ([3]), li kkonkludiet li abbażi tad-data ppreżentata, kienet ġiet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-kiwi ħadra (*Actinidia deliciosa* "Hayward") u ż-żamma tal-ippurgar normali. Il-popolazzjoni fil-mira hija l-popolazzjoni ġenerali. Għaldaqstant, jenħtieġ li indikazzjoni dwar is-saħħa li tirrifletti din il-konklużjoni titqies li hi konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u jenħtieġ li tiddaħħal fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa, stabbilita bir-Regolament (UE) Nru 432/2012.

(9) Wara talba mill-applikant lill-Kummissjoni għal formulazzjoni aktar faċli għall-konsumatur, l-Awtorità kkonfermat li l-kliem "Il-konsum tal-kiwi ħadra jikkontribwixxi għall-funzjoni normali tal-musrana billi jżid il-frekwenza tal-ippurgar" jirrifletti l-evidenza xjentifika.

(10) Fl-opinjoni xjentifika tiegħu, il-Bord innota li ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni għas-sostanzjar xjentifiku tal-indikazzjoni mill-istudji mwettqa fuq l-ikel għajr il-kiwi ħadra friska.

(11) L-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi li l-indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa jridu jkunu akkumpanjati mill-kundizzjonijiet meħtieġa kollha (inklużi r-restrizzjonijiet) għall-użu tagħhom. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa tkun tinkludi l-kliem tal-indikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet tal-użu speċifiċi, u fejn japplika, il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet tal-użu u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u mal-opinjonijiet tal-Awtorità.

(12) F'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li jiġi aġġornat ir-Reġistru tal-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa li jkun fih l-indikazzjonijiet awtorizzati kollha dwar is-saħħa.

(13) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 432/2012 jiġi emendat kif xieraq.

(14) L-Istati Membri ġew ikkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

([3]) *EFSA Journal*, 2021;19(6):6641.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, it-30 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 tiddaħħal l-entrata li ġejja fl-ordni alfabetika:

Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet għall-użu tal-indikazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Numru tal-Ġurnal EFSA	Numru tad-dħul rilevanti fil-Lista Konsolidata ppreżentata lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha
"Kiwi ħadra (*Actinidia deliciosa* "Hayward")	Il-konsum tal-kiwi ħadra jikkontribwixxi għall-funzjoni normali tal-musrana billi jżid il-frekwenza tal-ippurgar	L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal: (i) kiwi ħadra friska li tinbiegħ kif inhi, jew (ii) kiwi ħadra friska li tkun tqaxxret u/jew tqattgħet biss li tipprovdi minimu ta' 200 g ta' polpa tal-kiwi. Il-konsumatur għandu jingħata informazzjoni li l-effett ta' benefiċċju jinkiseb permezz ta' doża ta' kuljum ta' 200 g ta' polpa tal-kiwi ħadra friska		2021;19(6):6641"	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1560/oj