REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1228/2014

tas-17 ta' Novembru 2014

li jawtorizza u jirrifjuta li jawtorizza ċerti stqarrijiet dwar xi prodotti tal-ikel li jiddikjaraw li jnaqqsu r-riskju ta' xi mard

(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 partikulari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-istqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-saħħa huma pprojbiti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni bi qbil ma' dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'lista ta' stqarrijiet awtorizzati.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibgħat l-applikazzjonijiet li jkunu validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità".

(3) Wara li tirċievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgħarraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tipprovdi opinjoni fuq l-istqarrija kkonċernata dwar is-saħħa.

(4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara applikazzjoni mingħand Abtei Pharma Vertriebs GmbH, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tal-Kalċju u l-vitamina D3 f'pilloli li tomgħodhom u d-demineralizzazzjoni tal-għadam. (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2008-721) ([2]). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-pilloli bil-kalċju u l-vitamina D li tomgħodhom iżidu d-densità tal-għadam fin-nisa ta' età minn 50 sena 'l fuq. B'hekk il-pilloli li tomgħodhom jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' ksur ikkawżat mill-osteoporożi".

(6) Abbażi tad-dejta mogħtija, f'opinjoni li rċivew mingħandha l-Kummissjoni u l-Istati Membri fis-7 ta' Awwissu 2009, l-Awtorità kkonkludiet li kienet ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-kalċju, kemm waħdu kif ukoll ikkumbinat mal-vitamina D, u t-tnaqqis tad-demineralizzazzjoni tal-għadam fin-nisa wara l-menopawsa. It-tnaqqis tad-demineralizzazzjoni jista' jgħin biex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam. Għaldaqstant, żewġ stqarrijiet dwar is-saħħa li jirriflettu din il-konklużjoni għandhom jitqiesu bħala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandhom jiddaħħlu fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet li huma awtorizzati. Madankollu, l-Awtorità kkonkludiet li l-informazzjoni li ngħatat ma kinitx biżżejjed biex jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet tal-użu tal-istqarrijiet. Sussegwentement, il-Kummissjoni reġgħet ikkonsultat mal-Awtorità biex tieħu parir ulterjuri dwar kif il-maniġers tar-riskju jkunu jistgħu jiddeċiedu l-kundizzjonijiet tal-użu tal-istqarrijiet dwar is-saħħa rilevanti. Fl-opinjoni tagħha li waslet għand il-Kummissjoni u l-Istati Membri fis-17 ta' Mejju 2010 (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00940) ([3]), l-Awtorità kkonkludiet li, biex jinkiseb l-effett iddikjarat, ta' kuljum iridu jiġu kkunsmati mill-inqas 1 200 mg ta' kalċju mis-sorsi kollha jew mill-inqas 1 200 mg ta' kalċju u 800 I.U. (20 µg) ta' vitamina D mis-sorsi kollha.

(7) Meta l-istqarrija ssir biss dwar il-kalċju, biex ikun żgur li oġġett tal-ikel jipprovdi kwantità sinifikanti ta' kalċju, jixraq li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet tal-użu li jippermettu li l-istqarrija tkun tgħodd biss għall-oġġetti tal-ikel li jipprovdu mill-inqas 400 mg ta' kalċju għal kull porzjon ikkwantifikat.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) *The EFSA Journal* (2009) 1180, 1-13.
([3]) *The EFSA Journal* (2010);8(5):1609.

(8) Fil-kuntest tal-livell għoli ta' vitamina D li jrid jittieħed biex jinkiseb l-effett iddikjarat (20 μg), meta l-istqarrija ssir fuq il-kombinazzjoni ta' kalċju u vitamina D ikun f'loku li l-istqarrija tintuża biss mas-supplimenti tal-ikel. Biex ikun żgur li suppliment tal-ikel ikun jipprovdi kwantità sinifikanti ta' kalċju u vitamina D fil-kuntest ta' din l-istqarrija, jixraq li jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet tal-użu li jippermettu li l-istqarrija ssir biss dwar is-supplimenti tal-ikel li jipprovdu mill-inqas 400 mg ta' kalċju u 15 μg ta' vitamina D fil-porzjon ta' kuljum.

(9) Wara applikazzjoni mingħand DSM Nutritional Products Europe AG, li tressqet skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tal-vitamina D u mar-riskju ta' waqgħat mill-irġiel u n-nisa ta' 60 sena jew iżjed (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2010-01233) ([1]). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-vitamina D tnaqqas ir-riskju li wieħed jaqa'. Meta wieħed jaqa' jkun qed jirriskja li jikser xi għadam".

(10) Abbażi tad-dejta mogħtija, f'opinjoni li rċevew mingħandha l-Kummissjoni u l-Istati Membri fit-30 ta' Settembru 2011, l-Awtorità kkonkludiet li kienet ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-vitamina D u t-tnaqqis tar-riskju li wieħed jaqa', li hu assoċjat ma' instabbiltà fil-qagħda tal-ġisem u ma' dgħjufija tal-muskoli. It-tnaqqis tar-riskju li jaqgħu l-irġiel u n-nisa li jkollhom 60 sena jew iktar huwa ta' benefiċċju għas-saħħa tal-bniedem għaliex inaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam. Għaldaqstant, stqarrija dwar is-saħħa li tirrifletti din il-konklużjoni għandha titqies li tikkonforma mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandha tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet li huma permessi.

(11) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li, biex jinkiseb l-effett iddikjarat, ta' kuljum iridu jittieħdu 800 I.U. (20 μg) ta' vitamina D mis-sorsi kollha.. Meta jitqies il-livell għoli ta' vitamina D li jrid jittieħed biex jinkiseb l-effett mistqarr (20 μg), huwa f'loku li l-istqarrija tintuża biss mas-supplimenti tal-ikel. Biex ikun żgurat li suppliment tal-ikel ikun jipprovdi kwantità sinifikanti ta' vitamina D fil-kuntest ta' din l-istqarrija, jixraq li jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet tal-użu li jippermettu li l-istqarrija tkun tgħodd biss għas-supplimenti tal-ikel li jipprovdu mill-inqas 15 μg ta' vitamina D fil-porzjon ta' kuljum.

(12) L-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li opinjoni favur l-awtorizzazzjoni ta' stqarrija dwar is-saħħa għandha tinkludi ċerti dettalji. Għaldaqstant, dawk id-dettalji għandhom jiġu stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-istqarrijiet awtorizzati u għandhom jinkludu, skont il-każ, ir-reviżjoni tal-kliem tal-istqarrija, il-kundizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu tal-istqarrija, 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.

(13) Wieħed mill-għanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiżgura li l-istqarrijiet dwar is-saħħa 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-istqarrija jkollu l-istess tifsira għall-konsumaturi bħal dak fi stqarrija dwar is-saħħa awtorizzata, għaliex juri l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew wieħed mill-kostitwenti tiegħu u s-saħħa, dan il-kliem għandu jkun suġġett għall-istess kundizzjonijiet tal-użu indikati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

(14) Wara applikazzjoni mingħand GP International Holding B.V., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tal-kloridrat tal-glukożamina u t-tnaqqis fid-diġenerazzjoni tal-qarquċa (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2009-00412) ([2]). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Tbaxxi r-rata/tnaqqas il-proċess li bih tinqered il-qarquċa fis-sistema muskuloskeletali u b'hekk jitnaqqas ir-riskju tal-ostjoartrite".

(15) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li rċevew mingħandha l-Kummissjoni u l-Istati Membri fid-29 ta' Ottubru 2009, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienet ġiet stabbilita ebda relazzjoni bejn il-konsum tal-kloridrat tal-glukożamina u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(16) Wara applikazzjoni mingħand l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Manifatturi tal-Ikel tas-Sojja Naturali (ENSA), mingħand il-Federazzjoni Ewropea tal-Proteina Veġetali (EUVEPRO) u l-Assoċjazzjoni tal-Proteina tas-Sojja (SPA), imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tal-proteina iżolata tas-sojja fuq it-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demm (Il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2011-00784) ([3]). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Intwera li l-komponent tal-fażola tas-sojja li fih ħafna proteina jbaxxi/jnaqqas il-kolesterol fid-demm; it-tnaqqis tal-kolesterol fid-demm jista' jnaqqas ir-riskju tal-mard tal-qalb (koronarju)".

([1]) *The EFSA Journal* (2011);9(9):2382.
([2]) *The EFSA Journal* 2009;7(10):1358.
([3]) *The EFSA Journal* 2012;10(2):2555.

(17) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni tagħha li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fit-2 ta' Frar 2012, l-Awtorità kkonkludiet li ma kienet ġiet stabbilita ebda relazzjoni bejn il-konsum tal-proteina iżolata tas-sojja kif iddefinita mill-applikant u l-effett iddikjarat. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(18) Wara applikazzjoni minn Health Concern B.V., imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward stqarrija dwar is-saħħa marbuta ma' taħlita ta' steroli tal-pjanti u Cholesternorm®mix u tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-demm (il-Mistoqsijiet Nru EFSA-Q-2009-00237, u EFSA-Q-2011-01114) ([1]).). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Tnaqqas il-kolesterol b'mod attiv".

(19) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni li rċevew mingħandha l-Kummissjoni u l-Istati Membri fis-17 ta' Lulju 2012 l-Awtorità kkonkludiet li ma kienet ġiet stabbilita ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tat-taħlita tal-isteroli tal-pjanti u l-Cholesternorm®mix u l-effett iddikjarat fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(20) Wara applikazzjoni mingħand Minami Nutrition Health BVBA, imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-effetti tal-aċidu ejkosapentenojku (EPA) biex jitnaqqas il-proporzjon tal-Aċidu Arakidoniku AA)/EPA fid-demm tat-tfal bil-kundizzjoni ta' iperattività u nuqqas ta' konċentrazzjoni (attention deficit hyperactivity disorder — ADHD) (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00573) ([2]). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Intwera li l-EPA inaqqas il-proporzjon tal-AA/EPA fid-demm. Livell għoli ta' AA/EPA huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' diffikultajiet biex wieħed jikkonċentra fit-tfal li jkollhom sintomi li jixbhu l-ADHD. Dawn it-tfal huma karatterizzati wkoll minn inqas iperattività u/jew imġiba oppożizzjonali koeżistenti".

(21) Abbażi tad-dejta mressqa, fl-opinjoni li rċevew mingħandha l-Kummissjoni u l-Istati Membri fit-8 ta' April 2013, l-Awtorità kkonkludiet li l-popolazzjoni fil-mira ta' din l-istqarrija hija popolazzjoni marida (jiġifieri tfal li jbatu mill-ADHD) u li l-effett iddikjarat huwa marbut mat-trattament ta' marda.

(22) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jikkumplimenta l-prinċipji ġenerali mogħtija fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 fuq l-approssimazzjoni ta' liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti tal-ikel ([3]). L-Artikolu 2(1)(b) tad-Direttiva 2000/13/KE jistipula li t-tikkettar ma għandux jattribwixxi lill-prodotti tal-ikel il-kwalità li jipprevjenu, jittrattaw jew jikkuraw marda tal-bniedem, jew jirreferi għal kwalitajiet simili. Għaldaqstant, billi l-attribuzzjoni ta' proprjetajiet mediċinali għall-oġġetti tal-ikel hija pprojbita, l-istqarrija marbuta mal-effetti tal-aċidu ejkosapentenojku (EPA) biex jitnaqqas il-proporzjon tal-AA/EPA fid-demm tat-tfal li jbatu mill-ADHD ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(23) Wara applikazzjoni mingħand McNeil Nutritionals u Raisio Nutrition Ltd., ippreżentata skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni dwar stqarrija dwar is-saħħa marbuta mal-konsum ta' 2 g stanoli tal-pjanti kuljum (fil-forma ta' esteri tal-istanoli tal-pjanti) bħala parti minn dieta li ma jkunx fiha wisq xaħam saturat, u daqs darbtejn aktar tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol-LDL fid-demm, meta mqabbel ma' dieta waħedha li ma jkunx fiha wisq xaħam saturat (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00915) ([4]). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-konsum ta' 2 g stanoli tal-pjanti kuljum (fil-forma ta' esteri tal-istanoli tal-pjanti) bħala parti minn dieta li ma jkunx fiha wisq xaħam saturat, tnaqqas il-kolesterol-LDL fid-demm daqs darbtejn aktar minn dieta waħeda li fiha ftit xaħam saturat. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb".

(24) Abbażi tad-dejta ppreżentata, fl-opinjoni tagħha li waslet għand il-Kummissjoni u għand l-Istati Membri fit-8 ta' April 2013, l-Awtorità kkonkludiet li l-evidenza li pprovda l-applikant ma tistabbilixxix li l-konsum ta' 2 g ta' stanoli tal-pjanti kuljum (fil-forma ta' esteri tal-istanoli tal-pjanti) bħala parti minn dieta li ma fihiex wisq xaħam saturat għandu effett li jirdoppja t-tnaqqis tal-konċentazzjoni tal-kolesterol-LDL fid-demm meta mqabbel ma' dieta waħedha li ma fihiex wisq xaħam saturat. Għaldaqstant, billi l-istqarrija ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

(25) Hija u tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti li rċeviet mingħand l-applikanti u mingħand il-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

([1]) *The EFSA Journal* 2012;10(7):2810.
([2]) *The EFSA Journal* 2013;11(4):3161.
([3]) ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29.
([4]) *The EFSA Journal* 2013;11(4):3160.

(26) Is-sustanzi miżjuda fil-prodotti tal-ikel jew l-użu ta' sustanzi fil-prodotti tal-ikel huma regolati minn leġiżlazzjoni speċifika nazzjonali u tal-Unjoni, hekk kif inhi l-klassifikazzjoni tal-prodotti bħala prodotti tal-ikel jew prodotti mediċinali. Kull deċiżjoni li tirrigwarda indikazzjoni dwar is-saħħa skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 bħal pereżempju l-inklużjoni fil-lista ta' indikazzjonijiet awtorizzati msemmija fl-Artikolu 14(1) tiegħu ma tikkostitwix-xix awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tas-sustanza li dwarha ssir l-indikazzjoni, deċiżjoni dwar jekk is-sustanza tistax tintuża fil-prodotti tal-ikel, jew klassifikazzjoni ta' ċertu prodott bħala prodott tal-ikel.

(27) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-istqarrijiet dwar is-saħħa elenkati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament jistgħu jsiru dwar oġġetti tal-ikel fis-suq tal-Unjoni b'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

2. L-istqarrijiet dwar is-saħħa msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet awtorizzati kif stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

L-istqarrijiet dwar is-saħħa elenkati fl-Anness II ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiddaħħlu fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet permessi kif stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

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, is-17 ta' Novembru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Stqarrijiet dwar is-saħħa aċċettati

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	L-indirizz — tal-applikant	Nutrijent, sustanza, oġġett tal-ikel jew kategorija ta' ikel	Stqarrija	Il-kundizzjonijiet tal-użu tal-istqarrija	Il-kundizzjonijiet tal-użu u/jew ir-restrizzjonijiet fuq l-użu tal-oġġett tal-ikel u/jew stqarrija jew twissija addizzjonali	in-numru ta' referenza tal-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 14(1)(a) stqarrija dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, il-Ġermanja.	Il-kalċju	Il-kalċju jgħin biex inaqqas id-demineralizzazzjoni tal-għadam fin-nisa wara l-menopawsa. Densità baxxa ta' minerali fl-għadam hija fattur ta' riskju għall-ksur ikkawżat mill-ostjoporożi	L-istqarrija tista' tintuża biss mal-ikel li jipprovdi mill-inqas 400 mg ta' kalċju f'kull porzjon ikkwantifikat. Għandu jingħata tagħrif lill-konsumaturi li din l-istqarrija hija maħsuba b'mod speċifiku għan-nisa li għandhom 50 sena jew iżjed, u li l-benefiċċju jinkiseb b'konsum ta' mill-inqas 1 200 mg ta' kalċju mis-sorsi kollha kuljum.	Fir-rigward ta' oġġetti tal-ikel li jkollhom il-kalċju miżjud, l-istqarrija tista' tintuża biss ma' dawk li għandhom fil-mira n-nisa ta' 50 sena u iżjed	Q-2008-721 Q- 2009-00940
L-Artikolu 14(1)(a) stqarrija dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, il-Ġermanja.	Il-kaċju u l-vitamina D	Il-kalċju u l-vitamina D jgħinu biex inaqqsu d-demineralizzazzjoni tal-għadam fin-nisa wara l-menopawsa. Densità baxxa ta' minerali fl-għadam hija fattur ta' riskju għall-ksur ikkawżat mill-ostjoporożi	L-istqarrija tista' tintuża biss mas-supplimenti tal-ikel li jipprovdu mill-inqas 400 mg ta' kalċju u 15 µg ta' vitamina D f'porzjon li jittieħed kuljum. Għandu jingħata tagħrif lill-konsumaturi li din l-istqarrija hija maħsuba b'mod speċifiku għan-nisa li għandhom 50 sena jew iżjed, u li l-benefiċċju jinkiseb b'konsum ta' mill-inqas 1 200 mg ta' kalċju u 20 µg ta' vitamina D mis-sorsi kollha kuljum.	Fir-rigward ta' supplimenti tal-ikel li jkollhom il-kalċju u l-vitamina D miżjuda, l-istqarrija tista' tintuża biss dwar dawk li għandhom fil-mira n-nisa ta' 50 sena u iżjed	Q-2008-721 Q- 2009-00940
L-Artikolu 14(1)(a) stqarrija dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, l-Iżvizzera.	Il-vitamina D	Il-vitamina D tgħin biex tnaqqas ir-riskju li wieħed jaqa', li huwa assoċjat ma' instabbiltà fil-qagħda tal-ġisem u ma' dgħjufija tal-muskoli. Li wieħed jaqa' huwa fattur ta' riskju għall-ksur tal-għadam fost l-irġiel u n-nisa ta' 60 sena u fuqhom.	L-istqarrija tista' tintuża biss dwar supplimenti tal-ikel li jipprovdu mill-inqas 15 µg ta' vitamina D f'porzjon li jittieħed kuljum Għandu jingħata tagħrif lill-konsumaturi li l-benefiċċju jinkiseb b'konsum kuljum ta' 20 µg ta' vitamina D mis-sorsi kollha.	Fir-rigward ta' supplimenti tal-ikel li jkollhom il-vitamina D miżjuda, l-istqarrija tista' tintuża biss ma' dawk li għandhom fil-mira l-irġiel u n-nisa ta' 60 sena u iżjed	Q-2010-01233

ANNESS II

Stqarrijiet dwar is-saħħa miċħudin

Applikazzjoni — Id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, oġġett tal-ikel jew kategorija ta' ikel	Stqarrija	in-numru ta' referenza tal-opinjoni tal-EFSA
L-Artikolu 14(1)(a) stqarrija dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Il-kloridrat tal-glukożamina	Tbaxxi r-rata/tnaqqas il-proċess li bih tinqered il-qarquċa fis-sistema muskuloskeletali u b'hekk jitnaqqas ir-riskju tal-ostjoartrite.	Q-2009-00412
L-Artikolu 14(1)(a) stqarrija dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Il-proteina iżolata tas-sojja	Intwera li l-komponent tal-fażola tas-sojja li fih ħafna proteina jbaxxi/jnaqqas il-kolesterol fid-demm; it-tnaqqis tal-kolesterol fid-demm jista' jnaqqas ir-riskju tal-mard tal-qalb (koronarju).	Q-2011-00784
L-Artikolu 14(1)(a) stqarrija dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	Taħlita tal-isteroli tal-pjanti u l-Cholesternorm®-mix	Tnaqqas il-kolesterol b'mod attiv.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
L-Artikolu 14(1)(a) stqarrija dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	L-aċidu ejkosapentenojku (EPA)	Intwera li l-EPA inaqqas il-proporzjon tal-AA/EPA fid-demm. Livell għoli ta' AA/EPA huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp ta' diffikultajiet biex wieħed jikkonċentra fit-tfal li jkollhom sintomi li jixbhu l-ADHD. Dawn it-tfal huma karatterizzati wkoll minn inqas iperattività u/jew imġiba oppożizzjonali koeżistenti.	Q-2012-00573
L-Artikolu 14(1)(a) stqarrija dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard	L-istanoli tal-pjanti (fil-forma ta' esteri tal-istanoli tal-pjanti)	Il-konsum ta' 2 g stanoli tal-pjanti kuljum (fil-forma ta' esteri tal-istanoli tal-pjanti) bħala parti minn dieta li ma jkunx fiha wisq xaħam saturat, tnaqqas il-kolesterol-LDL fid-demm daqs darbtejn aktar minn dieta waħeda li fiha ftit xaħam saturat. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju fl-iżvilupp tal-mard koronarju tal-qalb.	Q-2012-00915