II

*(Atti mhux leġiżlattivi)*

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/676

**tal-10 ta' April 2017**

**li jawtorizza indikazzjonijiet 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 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 jistipula li l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità ma' dak ir-Regolament u jkunu inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.

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

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar 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 validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.

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

(5) L-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li huma bbażati fuq evidenza xjentifika li tkun għadha kemm ġiet żviluppata u/jew li jkunu jinkludu talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata għandhom jgħaddu minn awtorizzazzjoni aċċellerata, sabiex tiġi stimulata l-innovazzjoni.

(6) Wara applikazzjoni mingħand DuPont Nutrition BioSciences ApS, sottomessa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet għal opinjoni marbuta ma' indikazzjoni dwar is-saħħa fir-rigward tal-lattitol u ż-żamma tal-ipporgar normali (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2015-00375 ([3])). L-istqarrija proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-lattitol jikkontribwixxi għal-funzjonament normali tal-musrana".

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
([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).
([3]) *EFSA Journal* 2015;13(10):4252

(7) Fit-13 ta' Ottubru 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li abbażi tad-dejta ppreżentata, kienet ġiet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-lattitol flimkien maż-żamma tal-ipporgar normali u l-popolazzjoni fil-mira hija l-popolazzjoni adulta inġenerali. Għaldaqstant, indikazzjoni dwar is-saħħa li tirrifletti din il-konklużjoni jenħtieġ li tiġi kkunsidrata bħala konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u jenħtieġ li tiddaħħal fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi, stabbilita permezz tar-Regolament (UE) Nru 432/2012.

(8) L-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi jridu jkunu akkumpanjati mill-kundizzjonijiet meħtieġa kollha (inklużi r-restrizzjonijiet), għall-użu tagħhom. Għaldaqstant, il-lista ta' indikazzjonijiet permessi għandha tinkludi l-kliem tal-indikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu tal-indikazzjonijiet, u fejn applikabbli, il-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet tal-użu u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali, skont ir-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u b'konformità mal-opinjonijiet tal-Awtorità.

(9) Wieħed mill-għanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 huwa li jiġi żgurat li l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jkunu veri, ċari, affidabbli u siewja għall-konsumatur, u li għal dan il-għan jitqiesu l-mod kif jitqiegħed il-kliem u kif jiġu ppreżentati. Għalhekk, meta l-kliem li juża l-applikant fl-indikazzjoni jkollu l-istess tifsira għall-konsumaturi bħal dak ta' indikazzjoni tas-saħħa awtorizzata, għaliex juru l-istess relazzjoni li teżisti bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew xi wieħed mill-kostitwenti tiegħu u s-saħħa, din l-indikazzjoni jenħtieġ li tkun soġġetta għall-istess kundizzjonijiet tal-użu bħal dik elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(10) Skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Reġistru tal-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa li fih l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa awtorizzati kollha jenħtieġ li jiġi aġġornat sabiex iqis dan ir-Regolament preżenti.

(11) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(12) L-Istati Membri ġew ikkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

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

*Artikolu 2*

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*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 jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' April 2017.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

*ANNESS*

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 tiddaħħal l-entrata li ġejja f'ordni alfabetiku:

| 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 | Numru tal-*EFSA Journal* | Numru tal-entrata relevanti fil-Lista Konsolidata ppreżentata lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha |
|---|---|---|---|---|---|
| "Lattitol | Il-lattitol jikkontribwixxi għal funzjoni tajba tal-musrana billi jżid l-frekwenza tal-ippurgar. | L-indikazzjoni tista' tintuża biss għal supplimenti tal-ikel li jkun fihom 10 g ta' lattitol f'porzjoni singola u ta' kuljum ikkwantifikata. Sabiex tintwera l-indikazzjoni, għandu jingħata tagħrif lill-konsumaturi li l-effett favorevoli jinkiseb billi wieħed jieħu 10 g ta' lattitol f'doża waħda ta' kuljum | L-indikazzjoni ma għandhiex tintuża għal ikel immirat għat-tfal | 2015;13(10):4252" | |