2025/350

24.2.2025

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/350

tal-21 ta' Frar 2025

li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel, għajr dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal

(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(5) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fuq l-ikel huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament u inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi.

(2) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li s-sostanzjar xjentifiku jkun l-aspett ewlieni li għandu jitqies għall-użu tal-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa, u jenħtieġ li l-operaturi tan-negozji tal-ikel li jużaw dawk l-indikazzjonijiet jiġġustifikawhom. Jenħtieġ li indikazzjoni tiġi sostanzjata xjentifikament billi titqies id-*data* xjentifika disponibbli kollha kif ukoll l-evidenza.

(3) L-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprevedi li l-applikazzjonijiet għall-inklużjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi jistgħu jiġu ppreżentati 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) Wara li tirċievi applikazzjoni, l-Awtorità trid tagħti opinjoni rigward l-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata. Il-Kummissjoni trid tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjoni dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.

(5) Wara l-applikazzjoni ta' Greenleaf Medical AB. ("l-applikant"), ippreżentata skont l-Artikolu 18(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità kienet meħtieġa tagħti opinjoni dwar is-sostanzjar xjentifiku ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta ma' Appethyl® u t-tnaqqis tal-piż tal-ġisem (il-Mistoqsija Nru EFSA-Q-2022-00096). L-indikazzjoni li ppropona l-applikant kienet tgħid hekk: "Appethyl® jgħinek tnaqqas il-piż ta' ġismek waqt li tkun f'restrizzjoni kalorika ħafifa".

(6) Fil-31 ta' Awwissu 2023, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika ([2]) rigward dik l-indikazzjoni dwar is-saħħa u għaddietha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fil-11 ta' Ottubru u fid-9 ta' Novembru 2023 rispettivament.

(7) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li, abbażi tad-*data* ppreżentata, l-ikel/il-kostitwent Appethyl®, estratt milwiem mill-weraq tal-ispinaċi standardizzat mill-proċess tal-manifattura u mill-kapaċità tal-inibizzjoni tal-lipaża/kolipaża *in vitro* tiegħu, li huwa s-suġġett tal-indikazzjoni dwar is-saħħa, huwa kkaratterizzat biżżejjed. Madankollu, ma ġietx stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' Appethyl® u t-tnaqqis tal-piż tal-ġisem skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti mill-applikant. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni dwar is-saħħa ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jenħtieġ li ma tiġix awtorizzata għall-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi.

([1]) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

(8) Wara li dik l-opinjoni ġiet ippubblikata, il-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda kumment skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

(9) L-Istati Membri ġew ikkonsultati fil-kuntest tal-laqgħa tal-grupp ta' ħidma rigward l-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa tas-17 ta' Novembru 2023.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità 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-saħħa proposta stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

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, il-21 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

INDIKAZZJONI DWAR IS-SAĦĦA RIFJUTATA

Applikazzjoni – Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority)
Indikazzjoni dwar is-saħħa, li tinsab fl-Artikolu 13(5), ibbażata fuq evidenza xjentifika li għadha kif ġiet żviluppata u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja	Appethyl®, estratt milwiem mill-weraq tal-ispinaċi standardizzat mill-proċess tal-manifattura u mill-kapaċità tal-inibizzjoni tal-lipaża/kolipaża *in vitro* tiegħu	Appethyl® jgħinek tnaqqas il-piż ta' ġismek waqt li tkun f'restrizzjoni kalorika ħafifa	*EFSA Journal* 2023;21(10):8239 – Q-2022-00096