

Brussell, 4 ta' Mejju 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	4 ta' Mejju 2016
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D044599/02
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 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

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument D044599/02.

Mehmuz: D044599/02



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 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**

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu ghat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal

(Test b'relevanza 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-sahha mogħtija fuq l-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprovdi li l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel huma projbiti hlief meta jkunu awtorizzati mill-Kummissjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament u jkunu inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012² li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel barra dawk li jirreferu ghat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal.
- (3) Madankollu, fi żmien l-adozzjoni tal-lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha, kien hemm għadd ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha fejn l-evalwazzjoni tagħhom mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") jew il-kunsiderazzjoni tagħhom mill-Kummissjoni ma gietx iffinalizzata³.
- (4) Fost dawn it-talbiet kien hemm ħames indikazzjonijiet dwar is-sahha dwar il-kafeina⁴ li rċewew valutazzjoni favorevoli mill-Awtorità. Żewġ indikazzjonijiet dwar is-sahha kienu għall-popolazzjoni adulta generali u li għandhom x'jaqsmu ma' zieda fl-attenzjoni u zieda fil-vigilanza b'"mill-inqas 75 mg kafeina għal kull porzjon" bhala l-

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-sahha li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu ghat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1).

³ Jikkorrispondu għal 2232 entrata (IDs) fil-lista konsolidata (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Jikkorrispondu għall-entrati ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 u ID 2375 fil-lista konsolidata (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

kundizzjonijiet tal-użu li ġew proposti⁵. Tliet indikazzjonijiet dwar is-saħħa kienu għall-adulti li jagħmlu eżerċizzju ta' rezistenza u tnejn mill-effetti indikati għandhom x'jaqsmu ma' zieda fil-prestazzjoni ta' rezistenza u ma' zieda fil-kapaċità ta' rezistenza, b'doża ta' kafeina ta' "3 mg/kg tal-piż tal-ġisem siegħa qabel l-eżerċizzju" bħala l-kundizzjonijiet tal-użu li ġew proposti, u effett mistqarr għandu x'jaqsmat mat-naqqis tal-istrapazz/isforz perċepit nominali matul l-eżerċizzju, b'doża ta' kafeina ta' "4 mg/kg tal-piż tal-ġisem siegħa qabel l-eżerċizzju" bħala l-kundizzjonijiet tal-użu li ġew proposti⁶.

- (5) Madankollu, numru ta' Stati Membri qajmu tħassib dwar il-valur tat-tehid sikur ta' kuljum tal-kafeina għall-popolazzjoni ġenerali u r-riskji potenzjali għas-saħħa tal-konsum tal-kafeina għall-persuni li jagħmlu l-eżerċizzju. Għaldaqstant il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex tipprowdi parir xjentifiku. L-Awtorità ppubblikat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-sikurezza tal-kafeina (EFSA-Q-2013-00220⁷) fis-27 ta' Mejju 2015. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Awtorità.
- (6) Fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa fuq l-effett tal-kafeina fuq l-istrapazz/isforz perċepit matul l-eżerċizzju⁸, l-Awtorità kkonkludiet li, biex jinkiseb l-effett indikat, il-kafeina għandha tiġi kkunsmata f'doži ta' 4 mg/kg tal-piż tal-ġisem siegħa qabel l-eżerċizzju. Fir-rigward tas-sikurezza tal-konsum tal-kafeina, l-Awtorità rrakkomandat li doži singli sa 200 mg, li jikkorrispondu għal 3 mg/kg tal-piż tal-ġisem, mis-sorsi kollha, ma jqajmux tħassib relatat mas-sikurezza għall-popolazzjoni adulta ġenerali, anke jekk ikunu kkunsmati inqas minn sagħtejn qabel eżerċizzju fiżiku intens f'kundizzjonijiet ambjentali normali. Peress li l-kundizzjonijiet tal-użu li ġew proposti jaqsbu l-limitu ta' 3 mg/kg tal-piż tal-ġisem irrakkomandat mill-Awtorità bħala doża sikura ta' kafeina, l-indikazzjoni dwar is-saħħa fuq l-effett tal-kafeina fuq l-istrapazz/isforz perċepit matul l-eżerċizzju ma għandhomx jiġu awtorizzati għal raġunijiet ta' sikurezza.
- (7) L-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jikkorrispondu għall-konkluzjonijiet tal-Awtorità li jistqarru li giet stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn kategorija ta' ikel, tip ta' ikel jew wieheċ mill-kostitwenti tiegħu, u l-effett allegat, u li huma konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 għandhom jiġu awtorizzati skont l-Artikolu 13(3) ta' dak ir-Regolament, u jitnizzlu fil-lista ta' indikazzjonijiet permessi stabbilita mir-Regolament (UE) Nru 432/2012. Għaldaqstant, l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa dwar il-kafeina relatati ma' zieda fil-prestazzjoni ta' rezistenza, ma' zieda fil-kapaċità ta' rezistenza, ma' zieda fil-vigilanza u ma' zieda fl-attenzjoni,⁹ li ma jqajmux tħassib relatat mas-sikurezza, għandhom jitqiesu konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u għandhom jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' indikazzjonijiet permessi.

⁵ EFSA Journal 2011;9(4):2054.

⁶ EFSA Journal 2011;9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015;13(5):4102.

⁸ Jikkorrispondu għall-entrati ID 1488 u ID 1490 fil-lista konsolidata (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁹ Jikkorrispondu għall-entrati ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 u ID 1488 fil-lista konsolidata (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

- (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 tal-użu tagħhom, u fejn applikabbli, kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet tal-użu u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali, skont ir-regoli stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u b'konformità mal-opinjoni tal-Awtorità.
- (9) Dan ir-Regolament għandu japplika sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħħ tiegħu biex jippermetti lill-operaturi tan-negozji tal-ikel jadattaw għar-rekwiziti tiegħu, inkluża l-projbizzjoni skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 ta' daww l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Awtorità u l-kunsiderazzjoni tagħhom mill-Kummissjoni jkunu tlestew.
- (10) B'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Registru dwar l-istqarrijiet dwar vantaġġ nutrittiv u għas-saħħa, li fih l-indikazzjonijiet awtorizzati dwar is-saħħa kollha u daww li ġew rifjutati u r-raġunijiet għar-rifjut tagħhom, għandu jiġi aġġornat fid-dawl ta' dan ir-Regolament u tal-applikazzjoni differita tiegħu.
- (11) Il-kummenti u l-pożizzjonijiet li rċeviet il-Kummissjoni mingħand il-membri tal-pubbliku u l-partijiet interessati ġew ikkunsidrati b'mod adegwat waqt it-tfassil tal-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.
- (12) Għalhekk ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 għandu jiġi emendat skont dan.
- (13) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan japplika minn *[sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħħ tiegħu]*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER