

32001L0015

22.2.2001

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 52/19

**ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2001/15/KE
tal-15 ta' Frar 2001**

dwar sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda għal skopijiet nutrittivi speċifiċi fl-ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

relevanti flimkien mal-kondizzjonijiet xierqa kwantitattivi, skond il-każ.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri rigward ikel maħsub għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari ⁽¹⁾, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill u tal-Parlament 1999/41/KE ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(2) tagħha,

Wara li kkonsultat lill-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel,

Billi:

- (1) Numru ta' sustanzi nutrittivi bħall-vitami, minerali, aċti amini u oħrajn jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari sabiex jiġi aċċertat li l-htigijiet nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huwa maħsub dan l-ikel jintlaħqu u/jew sabiex jintlaħqu rekwiżiti legali stabbiliti f'direttivi speċifiċi adottati skond l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/398/KEE.
- (2) Mhuwiex possibbli li s-sustanzi nutrittivi jiġu definiti bħala grupp distintiv għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva u lanqas li f'dan l-istadju ssir lista eżawrenti tal-kategoriji kollha ta' sustanzi nutrittivi li jistgħu jiġu miżjuda fl-ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari.
- (3) Il-varjetà ta' ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari hija wiesa' u diversifikata hafna u l-proċessi teknoloġiċi użati għall-manifattura tagħhom huma varjati. Għal din ir-raġuni, l-għażla l-aktar wiesa' possibbli ta' sustanzi li jistgħu jintużaw b'mod sikur fil-manifattura ta' ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari għandha tkun disponibbli għall-kategoriji ta' sustanzi nutrittivi li għandhom jiġu elenkati f'din id-Direttiva.
- (4) L-għażla ta' sustanzi għandha tiġi bbażata l-ewwel nett fuq kemm huma sikuri u sussegwentement fuq id-disponibbiltà tagħhom għall-użu mill-bnedmin u l-proprjetajiet organolettiċi u teknoloġiċi tagħhom. L-inkluzjoni ta' sustanzi fil-lista ta' dawk li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari ma tfissirx li ż-żjieda tagħhom ma' dak l-ikel huwa meħtieġ jew ta' min jixtiequ.
- (5) Meta iż-żjieda ta' sustanzi nutrittivi tqieset li hija meħtieġa, dan ġie stabbilit minn regoli speċifiċi fid-direttivi speċifiċi

- (6) Fin-nuqqas ta' regoli speċifiċi jew fil-każ ta' ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari mhux koperti minn direttivi speċifiċi, is-sustanzi nutrittivi għandhom jintużaw sabiex jiġu fabbrikati prodotti li huma konformi mad-definizzjoni ta' tali prodotti u jilhq u l-htigijiet nutrittivi partikolari tal-persuni li huma maħsuba għalihom. Il-prodotti in kwistjoni għandhom ukoll ikunu sikuri meta użati skond l-istruzzjonijiet tal-fabbrikant.
- (7) Id-dispożizzjonijiet dwar il-lista tas-sustanzi nutrittivi li jistgħu jintużaw għall-manifattura ta' formuli tat-trabi u formuli segwenti u ta' ikel proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi u t-tfal żgħar huma stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni 91/321/KEE ⁽³⁾ tal-14 ta' Mejju 1991 dwar formuli tat-trabi u formuli segwenti, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 1999/50/KE ⁽⁴⁾, u d-Direttiva tal-Kummissjoni 96/5/KE tas-16 ta' Frar 1996 dwar ikel proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi u t-tfal żgħar ⁽⁵⁾, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 1999/39/KE ⁽⁶⁾. Għalhekk dawk id-dispożizzjonijiet m'għandhomx għalfejn jittnejjew f'din id-Direttiva.
- (8) Numru tas-sustanzi nutrittivi jista' jintuża wkoll fl-ikel bħala addittivi ta' l-ikel. F'dan il-kuntest il-kriterji ta' purità ġew jew huma addottati għalihom fuq livell Komunitarju skond id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri rigward addittivi ta' l-ikel awtorizzati għall-użu fl-ikel maħsub għall-konsum mill-bniedem ⁽⁷⁾, kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill u tal-Parlament Ewropew 94/34/KE ⁽⁸⁾. Dawk il-kriterji ta' purità għandhom jgħoddu għal dawk is-sustanzi hu x'inhu l-iskop għall-użu tagħhom fl-ikel.
- (9) Sakemm jiġu adottati l-kriterji ta' purità għall-bqija tas-sustanzi fuq livell Komunitarju u sabiex jiġi aċċertat livell għoli ta' harsien għas-saħha pubblika, kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli rakkmandati minn organizzazzjonijiet jew aġenziji internazzjonali inkluzi iżda mhux limitati għall-Kumitat espert kongunt tal-FAO/WHO dwar Addittivi tas-saħha (JECFA), EUP (Farmakopea Ewropea) għandhom jgħoddu. L-Istati Membri għandhom jithallew iżommu regoli nazzjonali li jstabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti, bla hsara għar-regoli stabbiliti fit-Trattat.

⁽¹⁾ ĠU L 186, tat-30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ ĠU L 172, tat-8.7.1999, p. 38.

⁽³⁾ ĠU L 175, ta' l-4.7.1991, p. 35.

⁽⁴⁾ ĠU L 139, tat-2.6.1999, p. 29.

⁽⁵⁾ ĠU L 49, tat-28.2.1996, p. 17.

⁽⁶⁾ ĠU L 124, tat-18.5.1999, p. 8.

⁽⁷⁾ ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 27.

⁽⁸⁾ ĠU L 237, ta' l-10.9.1994, p. 1.

- (10) Xi nutrijenti speċifiċi jew id-derivattivi tagħhom ġew identifikati bħala speċifikament meħtieġa għall-manifattura ta' xi ikel li jappartjeni għall-grupp ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali u l-użu potenzjali tagħhom għandu jiġi riservat għall-manifattura ta' dawn il-prodotti.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar l-Ikel,

manifattura ta' ikel għal skopijiet minbarra dawk koperti minn din id-Direttiva, għandhom japplikaw.

2. Għal sustanzi elenkati fl-Anness li għalihom ma ġewx speċifikati kriterji ta' purità fil-leġislazzjoni Komunitarja, u meta ssir l-adozzjoni ta' tali speċifikazzjonijiet, għandhom japplikaw kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabli rakkomandati minn korpi internazzjonali. Regoli nazzjonali li jstabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti jistgħu jinżammu.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

L-Artikolu 1

1. Għall-kategoriji ta' sustanzi miżjuda għal skopijiet speċifiċi nutrittivi fl-ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari elenkati fl-Anness ta' din id-Direttiva, is-sustanzi kimiċi elenkati taħt kull kategorija biss jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari koperti mid-Direttiva 89/398/KEE.

L-użu ta' dawk is-sustanzi għandu jkun konformi ma' kwalunkwe dispożizzjoni speċifika dwar dawk is-sustanzi li jistgħu jiġu stabbiliti f'direttivi speċifiċi previsti fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/398/KEE.

2. Bla ħsara għar-Regolament tal-Kunsill u tal-Parlament Ewropew (KE) No 258/97 ⁽¹⁾, sustanzi oħrajn miżjuda għal skopijiet nutrittivi speċifiċi, li ma jappartjenux għal waħda mill-kategoriji elenkati fl-Anness ta' din id-Direttiva, jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari.

3. L-użu ta' sustanzi nutrittivi f'ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari għandu jirriżulta fil-manifattura ta' prodotti sikuri li jilhqqu rekwiżiti partikolari nutrittivi tal-persuni li għalihom huma maħsuba kif stabbilit minn informazzjoni xjentifika aċċettata ġeneralment.

4. L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, imsemmija fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 89/398/KEE, għandu jkollhom l-awtorità li jitolbu lill-fabbrikant, jew fejn xieraq, lill-importatur biex jipproduċi x-xogħol xjentifiku u d-data li jstabbilixxu l-użu tas-sustanzi miżjuda għal skopijiet nutrittivi speċifiċi skond il-paragrafu 3. Jekk dan ix-xogħol jinsab f'pubblikazzjoni disponibbli, riferenza għal din il-pubblikazzjoni tkun biżżejjed.

L-Artikolu 2

1. Kriterji ta' purità għal sustanzi elenkati fl-Anness, speċifikati minn leġislazzjoni Komunitarja għall-użu tagħhom fil-

L-Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw id-dispożizzjonijiet meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 2002. Għandhom jinfirmaw lill-Kummissjoni minnufih.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet b'tali mod li:

- (a) jippermettu l-kummerċ fi prodotti konformi ma' din id-Direttiva b'effett mill-1 ta' April 2002;
- (b) jipprojbixxu l-kummerċ fi prodotti li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva b'effett mill-1 ta' April 2004.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, għandu jkun fihom riferenza għal din id-Direttiva jew jiġu akkumpanjati minn din ir-referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif issir din ir-referenza.

L-Artikolu 4

Din id-Direttiva tidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

L-Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fil-15 ta' Frar 2001.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

(¹) ĠU L 43, ta' l-14.2.1997, p. 1.

L-ANNESS

SUSTANZI LI JISTGĦU JIĠU MIŻJUDA GĦAL SKOPIJET NUTRITTIVI SPEĊIFIĊI FL-IKEL GĦAL TIPI TA' UŻU NUTRITTIVI PARTIKOLARI

Għall-iskopijiet ta' din id-tabella:

- “FSMP” tfisser ikel għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari maħsuba għal skopijiet mediċi speċjali,
- “FPNU kollha” tfisser ikel djetetiku għal tipi ta' użu nutrittivi partikolari inklużi FSMP iżda esklużi formoli tat-trabi, formoli segwenti, ikel proċessat ibbażat fuq ċereali u ikel tat-trabi maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar.

Sustanza	Kondizzjoni għall-użu	
	FPNU kollha	FSMP
Kategorija 1. Vitamini		
VITAMINA A		
— <i>retinol</i>	x	
— <i>retinyl acetate</i>	x	
— <i>retinyl palmitate</i>	x	
— <i>beta-carotene</i>	x	
VITAMINA D		
— <i>cholecalciferol</i>	x	
— <i>ergocalciferol</i>	x	
VITAMINA E		
— <i>D-alpha-tocopherol</i>	x	
— <i>DL-alpha-tocopherol</i>	x	
— <i>D-alpha-tocopherol acetate</i>	x	
— <i>DL-alpha-tocopherol acetate</i>	x	
— <i>D-alpha-tocopherol acid succinate</i>	x	
VITAMINA K		
— <i>phylloquinone (phytomenadione)</i>	x	
VITAMINA B 1		
— <i>thiamin idrokloridu</i>	x	
— <i>thiamin mononitrate</i>	x	
VITAMINA B2		
— <i>riboflavin</i>	x	
— <i>riboflavin 5'-fosfat, sodju</i>	x	
NIACIN		
— <i>aċtu nikotinidu</i>	x	
— <i>nikotinamida</i>	x	
AĊTU PANTOTENIKU		
— <i>D-pantotenat, kalċju</i>	x	
— <i>D-pantotenat, sodju</i>	x	
— <i>dexpanthenol</i>	x	
VITAMINA B6		
— <i>pyridoxine idrokloridu</i>	x	
— <i>pyridoxine 5'-fosfat</i>	x	
— <i>pyridoxine dipalmitat</i>	x	

Sustanza	Kondizzjoni għall-użu	
	FPNU kollha	FSMP
AĊTU FOLIKU		
— aċtu pterolmonoglutamiku	x	
VITAMINA B 12		
— <i>cyanocobalamin</i>	x	
— <i>hydroxocobalamin</i>	x	
BIOTINA		
— D-biotina	x	
VITAMINA Ċ		
— L-aċtu askorbiku	x	
— sodju-L-askorbat	x	
— kalċju-L-askorbat	x	
— potassju-L-askorbat	x	
— L- <i>ascorbyl</i> 6-palmitat	x	
Kategorija 2. Minerali		
KALĊJU		
— karbonat	x	
— kloridu	x	
— mluħa ta' aċtu ċitriku	x	
— glukonat	x	
— glicerofosfat	x	
— lattat	x	
— mluħa ta' aċtu ortofosforiku	x	
— idrossidu	x	
— ossidu	x	
MANJEŻJU		
— aċetat	x	
— karbonat	x	
— kloridu	x	
— mluħa ta' aċtu ċitriku	x	
— glukonat	x	
— glicerofosfat	x	
— mluħa ta' aċtu ortofosforiku	x	
— lattat	x	
— idrossidu	x	
— ossidu	x	
— sulfat	x	
HADID		
— karbonat imħadded	x	
— ċitrat imħadded	x	
— ċitrat imħadded bl-ammonju	x	
— glukonat imħadded	x	
— fumarat imħadded	x	

Sustanza	Kondizzjoni għall-użu	
	FPNU kollha	FSMP
— sodju difosfat bil-hadid	×	
— lattat bil-hadid	×	
— sulfat bil-hadid	×	
— difosfat bil-hadid (pirofosfat bil-hadid)	×	
— sakkarat bil-hadid	×	
— hadid elementali (karbonil + elettrolitiku + b'idroġenu mnaqqas)	×	
RAM		
— karbonat tar-ram	×	
— ċitrat tar-ram	×	
— glukonat tar-ram	×	
— sulfat tar-ram	×	
— kumpless tal-lysine tar-ram	×	
IODINA		
— <i>potassium iodide</i>	×	
— <i>potassium iodata</i>	×	
— sodju <i>iodide</i>	×	
— sodju <i>iodata</i>	×	
ŽINGU		
— aċetat	×	
— kloridu	×	
— ċitrat	×	
— glukonat	×	
— lattat	×	
— ossidu	×	
— karbonat	×	
— sulfat	×	
MANGANESE		
— karbonat	×	
— kloridu	×	
— ċitrat	×	
— glukonat	×	
— glicerofosfat	×	
— sulfat	×	
SODJU		
— bikarbonat	×	
— karbonat	×	
— kloridu	×	
— ċitrat	×	
— glukonat	×	
— lattat	×	
— idrossidu	×	
— mluha ta' aċtu ortofosforiku	×	

Sustanza	Kondizzjoni għall-użu	
	FPNU kollha	FSMP
POTASSJU		
— bikarbonat	x	
— karbonat	x	
— kloridu	x	
— citrat	x	
— glukonat	x	
— <i>glycerophosphate</i>	x	
— lattat	x	
— idrossidu	x	
— mluħa ta' aċtu ortofosforiku	x	
SELENJU		
— sodju selenat	x	
— sodju idroġenu selentin	x	
— sodju selenit	x	
KROMJU (III) u l-eksaidrati tagħhom		
— kloridu	x	
— sulfat	x	
MOLYBDENUM (VI)		
— ammonju <i>molybdat</i>	x	
— sodju <i>molybdat</i>	x	
FLUORINE		
— potassju <i>fluoride</i>	x	
— sodju <i>fluoride</i>	x	
Kategorija 3. Aċti amini		
— <i>L-alanine</i>	x	
— <i>L-arginine</i>	x	
— L-aċtu aspartiku		x
— <i>L-citrulline</i>		x
— <i>L-cysteine</i>	x	
— <i>Cystine</i>	x	
— <i>L-histidine</i>	x	
— L-aċtu glutamiku	x	
— L-glutamina	x	
— glicina	x	
— L-solewċina		x
— L-lewċina	x	
— L-lizina	x	
— L-lizina aċetat	x	
— L-metjonina	x	
— L-ornitina	x	
— L-fenjalanina	x	
— L-prolina		x

Sustanza	Kondizzjoni għall-użu	
	FPNU kollha	FSMP
— L-treonina	×	
— L-triptofana	×	
— L-tirosina	×	
— L-valina	×	
Għall-aċti amini, sa fejn japplikaw, l-impluħa tas-sodju, tal-potassju, tal-kalċju u tal-manjeżju kif ukoll l-idrokloridi tagħhom jistgħu jintużaw ukoll		
Kategorija 4. Karnitina u torina		
— L-karnitina	×	
— L-karnitina idrokloridu	×	
— torina	×	
Kategorija 5. Nukleotidi		
— adenosina 5'-aċtu fosforiku (AMP)	×	
— mluħa tas-sodju ta' AMP	×	
— ċitidina 5'-aċtu monofosforiku (CMP)	×	
— mluħa tas-sodju ta' CMP	×	
— guanosina 5'-aċtu fosforiku (GMP)	×	
— mluħa tas-sodju ta' GMP	×	
— insosina 5'-aċtu fosforiku (IMP)	×	
— mluħa tas-sodju ta' IMP	×	
— uridina 5'-aċtu fosforiku (UMP)	×	
— mluħa tas-sodju ta' UMP	×	
Kategorija 6. Kolina u inositol		
— kolina	×	
— kolina kloridu	×	
— kolina bitartrata	×	
— kolina ċitrata	×	
— inositol	×	