

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

- **B** **ID-DIRETTIVA 2002/46/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**
tal-10 ta' Ġunju 2002
dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti ta' l-ikel
(Test b' relevanza għaż-ŻEE)
 (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Direttiva tal-Kummissjoni 2006/37/KE tat-30 ta' Marzu 2006	L 330M	327	28.11.2006
► <u>M2</u>	Regolament (KE) Nru 1137/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2008	L 311	1	21.11.2008
► <u>M3</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1170/2009 tat-30 ta' Novembru 2009	L 314	36	1.12.2009
► <u>M4</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1161/2011 tal-14 ta' Novembru 2011	L 296	29	15.11.2011



**ID-DIRETTIVA 2002/46/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U
TAL-KUNSILL**

tal-10 ta' Ġunju 2002

**dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar
is-supplimenti ta' l-ikel**

(Test b' relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi il-Komunità Ewropea, u partikularment Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Filwaqt li jaġixxu b'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽³⁾,

Billi:

- (1) Hemm numru dejjem jikber ta' prodotti fis-suq tal-Komunità bhala ikel li jkun jkun fih sorsi kkonċentrati ta' nutrijenti u preżentati biex isahħu l-konsum ta' dawk in-nutrijenti iżjed mid-dieta normali.
- (2) Dawk il-prodotti huma rregolati fl-Istati Membri b' regoli nazzjonali differenti li jistgħu ifixxlu l-moviment liberu tagħhom, johlqu kondizzjonijiet mhux egwali ta' kompetizzjoni, u b'hekk ikollom impatt dirett fuq il-funzjonament tas-suq intern. Għalhekk jinhtieg li jiġu adottati r-regoli tal-Komunità dwar dawk il-prodotti offruti għal bejgħ bhala oġġetti ta' l-ikel.
- (3) Dieta adegwata u varjata tistgħa, taht ċirkustanzi normali, tipprovdi n-nutrijenti mehtieġa għall-iżvilupp normali u ż-żamma ta' hajja fi stat tajjeb ta' saħħa fi kwantitajiet li jissodisfaw dawk stabbiliti w rrakomandati skond bażi xjentifika ġeneralment aċċettabbli. B'danakollu, stharrig juri li din is-sitwazzjoni ideali ma tinlahaqx għan-nutrijenti kollha u mill-gruppi kollha tal-popolazzjoni fost il-Komunità.
- (4) Il-konsumaturi, minhabba l-mod partikulari ta' kif jgħixu u għal raġunijiet oħrajn, jistgħu jagħzlu li jsahħu id-dhul tagħhom ta' xi nutrijenti b'mezzi ta' supplimenti ta' l-ikel.
- (5) Sabiex jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi u mhaffa l-għażla tagħhom, il-prodotti li johorġu fis-suq għandhom ikunu mingħajr perikolu u għandhom ikollhom tikketti suffiċjenti u addattati.

⁽¹⁾ ĠU Ċ 311 E, tal-31.10.2000, p. 207 u ĠU Ċ 180 E tas-26.6.2001, p. 248.

⁽²⁾ ĠU Ċ 14, tas-16.1.2001, p. 42

⁽³⁾ L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Frar 2001 (ĠU Ċ 276, ta' 1-1.10.2001, p. 126), (Il-Pożizzjoni Komuni tal- Kunsill tat-3 ta' Dicembru 2001 (ĠU Ċ 90 E, tas-16.4.2002, p. 1) u d-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Marzu 2002. Id-Deciżjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2002.

▼B

- (6) Hemm varietà kbira ta' nutrijenti u ingredjenti oħrajn li jistgħu jkunu presenti f' supplimenti ta' l-ikel, fosthom, imma mhux biss, vitamini, minerali, aċidi *amino*, aċidi grassi essenzjali, fibri u pjanti varji u estratti erbali.
- (7) Bħala l-ewwel pass, din id-Direttiva għandha tordna regoli speċifiċi għall-vitamini u l-minerali użati bħala ingredjenti ta' supplimenti ta' l-ikel. Supplimenti ta' l-ikel li jkun fihom il-vitamini jew il-minerali kif ukoll l-ingredjenti oħra. Għandhom ukoll ikunu konformi mar-regoli speċifiċi dwar il-vitamini u l-minerali stabbiliti f' din id-Direttiva.
- (8) Regoli speċifiċi dwar in-nutrijenti, apparti milli l-vitamini u l-minerali, jew sustanzi b'effett nutrizzjonali jew fiżjologiku użati bħala ingredjenti ta' supplimenti ta' l-ikel għandhom jiddaħħlu aktar tard, bil-kondizzjoni illi l-informazzjoni adegwata u xieraq tkun disponibbli. Sakemm regoli ristretti għall-Komunità jkunu addottati u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat, regoli nazzjonali dwar nutrijenti jew sustanzi w oħrajn b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiċi wżati bħala ingredjenti ta' supplimenti ta' l-ikel, li għalihom l-ebda regoli apposta għall-Komunità ma jkunux għandhom adottati, jistgħu jkunu applikabbli.
- (9) Biss dawk il-vitamini u l-minerali li normalment huma misjuba fi, u kkonsumati bħala parti minn dieta, għandhom ikunu mħolljin li jkunu preżenti f'supplimenti ta' l-ikel, għalkemm dan ma jfissirx li l-preżenza tagħhom go fihom hija meħtieġa. Kontroversja li tista' tinqala' dwar l-identità ta' dawk in-nutrijenti għanda tiġi evitata. Huwa għalhekk floku li wieħed jistabbilixxi lista pożittiva ta' dawk il-vitamini u l-minerali.
- (10) Hemm sensiela wiesgħa ta' preparazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi minerali wżati fil-manifattura ta' supplimenti ta' l-ikel li bħalissa jinbiegħu f'xi Stati Membri li ma kienux evalwati mil-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel u għalhekk ma humiex inkluzi fil-listi pożittivi. Dawn għandhom ikunu sottomessi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għall-evalwazzjoni urġenti, malajr kemm jista' jkun, malli l-fajls rilevanti jkunu pprezentati mill-partijiet interessati.
- (11) Is-sustanzi kimiċi użati bħala fonti ta' vitamini u minerali fil-manifattura tas-supplimenti ta' l-ikel għandhom ikunu bla perikolu u għandhom ikunu disponibbli biex jintużaw għall-gisem. Għal din ir-raġuni, lista pożittiva ta' dawk is-sustanzi għanda tkun stabbilita. Tali sustanzi li jkunu approvati mill-Kunsill Xjentifiku dwar l-Ikel, fuq bażi tal-kriterji msemmija, għall-użu fil-manifattura ta' l-ikel intiz għat-trabi u t-tfal zġhar u ikel iehor għal użu nutrizzjonali partikulari jistgħu jintużaw ukoll fil-manifattura tas-supplimenti ta' l-ikel.
- (12) Sabiex ma jintilifx il-pass ma' żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, huwa importanti li l-listi jiġu riveduti malajr, meta jkun hemm bżonn. Revizjonijiet bħal dawn ikunu qed jimplementaw miżuri ta' natura teknika, u l-adozzjoni tagħhom għanda tkun fdata lill-Kummissjoni biex tissimplifika u thaffef il-procedura.

▼B

- (13) Konsum eċċessiv ta' vitamini u minerali jista' jirrizulta f' effetti negattivi, u għalhekk hemm il-ħtieġa li wiehed jistabbilixxi livelli massimi ta' sigurtà għalihom fis-supplimenti ta' l-ikel, kif jixraq. Dawk il-livelli għandhom jassiguraw li l-użu normali tal-prodotti skond l-istruzzjoniet għall-użu pprovduti mill-manifattur ikunu siguri għall-konsumatur.
- (14) Għalhekk meta l-livelli massimi huma stabbiliti, għandha tinghata importanza xierqa lill-livelli massimi tas-sigurtà tal-vitamini u tal-minerali, kif stabbiliti bi studju xjentifiku tar-riskju ibbażat fuq l-informazzjoni xjentifika generalment aċċettata, u tal-konsum ta' dawk in-nutrijenti mid-dieta normali. Importanza xierqa trid tinghata wkoll ta' l-ammonti ta' parafin ta' konsum meta jkunu stabbiliti l-livelli massimi.
- (15) Supplimenti ta' l-ikel jinxtraw mill-konsumaturi bħala konsum supplimentari għad-dieta.

Sabiex jiġi assigurat li dan il-għan jintlaħaq, jekk il-vitamini w il-minerali jkunu dikjarati fuq it-tikketta tas-supplimenti ta' l-ikel, huma għandhom ikunu preżenti fil-prodott fi kwantità sinifikanti.

- (16) L-adozzjoni ta' valuri speċifiċi għall-livelli massimi u minimi għall-vitamini u l-minerali preżenti fis-supplimenti ta' l-ikel, ibbażat fuq il-kriterji elenkati f'din id-Direttiva u l-parir xjentifiku xieraq, tkun miżura ta' l-implementazzjoni, u għandha tkun fdata lill-Kummissjoni.
- (17) Id-dispożizzjonijiet generali dwar l-ittikkettjar u d-definizzjoniet huma miġbura fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-ittikkettjar, il-prezentazzjoni u riklamar ta' l-oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, u m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti. Din id-Direttiva għanda għalhekk tkun limitata għad-dispożizzjonijiet addizzjonali meħtieġa.
- (18) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE tal-24 ta' Settembru 1990 dwar l-ittikkettjar għall-alimentazzjoni għall-oġġetti ta' l-ikel ⁽²⁾ ma tapplikawx għas-supplimenti ta' l-ikel. L-informazzjoni dwar il-kontenut ta' nutrijent fis-supplimenti ta' l-ikel huwa essenzjali biex iħalli lill-konsumatur li jixtrihom, li jagħmel għażla nformata u jużhom sewwa u bla perikolu. Dik l-informazzjoni għandha, minhabba n-natura ta' dawk il-prodotti, tkun ristretta għan-nutrijenti attwalment preżenti u tkun obligatorja.
- (19) Minhabba n-natura tas-supplimenti ta' l-ikel, mezzi addizzjonali għal dawk normalment disponibbli għall-organi li jimmonitorjaw għandhom ikunu disponibbli biex jiffaċilitaw il-monitoraġġ effiċjenti ta' dawk il-prodotti.
- (20) Il-miżuri neċessarji għall-implementazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom ikunu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE ta' 28 ta' Gunju 1999 li stabbiliet il-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħa ta' l-implementazzjoni mgħotija lill-Kummissjoni ⁽³⁾,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

⁽¹⁾ ĠU L 109, tas-6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 276, tas-6.10.1990, p. 40.

⁽³⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

▼B*Artikolu 1*

1. Din id-Direttiva tikkonċerna s-supplimenti ta' l-ikel mibjugha bhala oġġetti ta' l-ikel u pprezentati bhala tali. Dawn il-prodotti għandhom ikunu offruti lill-konsumatur finali biss f'imballaġġ minn qabel.

2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal prodotti mediċinali kif definiti bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali għall-użu uman ⁽¹⁾.

Artikolu 2

Għall-għan ta' din id-Direttiva:

- (a) “supplimenti ta' l-ikel” ifisser oġġetti ta' l-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplementaw id-dieta normali u l- fonti kkonċentrate ta' nutrijenti jew sustanzi oħrajn b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku, waħedhom jew f'għaqdiet, mibjugha b'dożi, jiġifieri forom, bhala kapsuli, pastillji, pirmlu, pilloli u forom oħra bħalhom, borżetti tat-terra, ampulli ta' likwidi, flixxien tal-qtar, u forom oħra ta' likwidi u trabijiet, intizi li jkunu meħudin fi kwantitajiet ta' mizura żgħira;
- (b) “nutrijenti” tfisser is-sustanzi, kif ġej:
- (i) il-vitami,ni,
 - (ii) il-minerali.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li s-supplimenti ta' l-ikel jistgħu jkunu pprezentati għall-bejgħ fil-Komunità biss jekk huma jkunu konformi mar-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 4

1. Dawk il-vitami,ni u l-minerali elenkati f'Anness I, fil-forom elenkati f'Anness II biss jistgħu jintużaw għall-manifattura tas-supplimenti ta' l-ikel, soġġetti għall-paragrafu 6.

▼M2

2. Il-kriterji għall-purità għas-sustanzi elenkati fl-Anness II *ta' din id-Direttiva* għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni, hliet fejn japplikaw skond il-paragrafu 3. Dawk il-mizuri, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplementawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 13(3).

▼B

3. Il-kriterji għall-purità għas- sustanzi elenkati f'Anness II, speċifikati bil-legislazzjoni tal-Komunità għall-użu fil-manifattura ta' l-oġġetti ta' l-ikel għal għanijiet apparti minn dawk inkluzi f'din id-Direttiva, japplikaw.

4. Għal dawk is-sustanzi elenkati f'Anness II li għalihom il-kriterji tal-purità m'humiex speċifikati mill-legislazzjoni tal-Komunità, u sakemm tali speċifikazzjoniet jiġu adottati, kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli rrakkomandati minn korpi internazzjonali jkunu applikabbli u r-regoli nazzjonali li jistabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti jistgħu jinżammu.

⁽¹⁾ ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67.

▼ **M2**

5. Il-modifiki fil-listi msemija fil-paragrafu 1, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, ghandhom jigu adottati skond il-procedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 13(3). Minhabba ragunijiet imperattivi ta' urgenza, il-Kummissjoni tista' tapplika l-procedura ta' urgenza msemija fl-Artikolu 13(4) sabiex tnehi vitamina jew mineral mil-lista msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

▼ **B**

6. B' deroga mill-paragrafu 1 u sal-31 ta' Dicembru 2009, l-Istati Membri jistghu jippermettu fit-territorju taghhom l-użu ta' vitamini u minerali mhux elenkati f'Anness I, jew go formoli mhux elenkati f'Anness II, bil-kundizzjoni li:

- (a) Is-sustanza f'dak il-każ tkun uzata f'supplimenti, wiehed jew aktar, ta' l-ikel kummerċjalizzati fil-Komunità fid-data tad-dhul b'effett ta' din id-Direttiva.
- (b) L-Awtorita Ewropea ghas-Sigurtà ta' l-Ikel ma tghatx opinjoni mhux favorevoli fir-rigward ta' l-użu ta' dik is-sustanza, jew ta' l-użu taghha f'dik il-forma, fil-manifattura ta' supplement ta' l-ikel, fuq il-bażi li *dossier* li jsostni l-użu tas-sustanza f'dan il-każ ghandu jkun ipprezentat lil-Kummissjoni mill-Istat Membru mhux aktar tard mit-12 ta' Lulju 2005.

7. Minkejja l-paragrafu 6, l-Istati Membri jistghu, b'konformità mar-regoli tat-Trattat, ikompli japplikaw ir-restrizzjoniet nazzjonali ezistenti jew il-projbizzjoniet fuq il-kummerċ fis-supplimenti ta' l-ikel li jkollhom vitamini u minerali mhux inklużi fil-lista f'Anness I jew fil-forom mhux elenkati f'Anness II.

8. Mhux aktar tard mit-12 ta' Lulju 2007, il-Kummissjoni ghandha tissottometti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar jekk huwiex xieraq li jigu stabbiliti regoli speċifiċi, inkluż, fejn ikun xieraq, listi possittivi, dwar il-kategoriji ta' nutrijenti jew ta' sustanzi b'effett nutrizzjonali jew fiżjologiku hlief dawk msemija fil-paragrafu, flimkien ma' xi proposti għall-emendi għal din id-Direttiva li l-Kummissjoni tikkonsidra meħtieġa.

Artikolu 5

1. L-ammonti massimi ta' vitamini u minerali preżenti f'supplimenti ta' l-ikel għal porzjon ta' konsum għal kull jum kif irrakkommandat mill-manifattur għandhom ikunu stabbiliti, fuq il-bażi ta' li ġej:

- (a) Il-livelli massimi ta' sigurtà ta' vitamini u minerali stabbiliti minn kalkoli xjentifiċi ta' riskju bbażati fuq l-informazzjoni ġeneralment aċċettata, waqt li jiżnu, kif xieraq, il-grad ta' sensitività li jvarjaw fost gruppi differenti ta' konsumaturi;
- (b) il-konsum ta' vitamini u minerali minn fonti oħrajn ta' dieta.

2. Meta l-livelli massimi msemija fil-paragrafu 1 jkunu stabbiliti, konsiderazzjoni xierqa għandha tkun mehuda tal-konsum normali ta' vitamini u minerali fost il-popolazzjoni.

3. Sabiex jassiguraw li l-ammonti sinifikanti ta' vitamini u minerali jkunu preżenti fis-supplimenti ta' l-ikel, ammonti minimi għal porzjon ta' konsum għal kull jum kif rakkommandati mill-manifattur għandhom jigu stabbiliti, kif xieraq.

▼M2

4. L-ammonti massimi u minimi ta' vitamini u minerali msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 13(3).

▼B*Artikolu 6*

1. Għall-għanijiet ta' Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2000/13/KE, l-isem li permezz tiegħu il-prodotti fil-parametri ta' din id-Direttiva huma mibjugħin għandhom ikunu "suppliment tal-ikel".

2. L-ittikkettjar, il-prezentazzjoni u r-rikliamar m'għandhomx jattribbaw lis-supplimenti tal-ikel il-kwalità ta' prevenzjoni, trattament jew kura ta' xi marda umana, jew jirreferu għal tali kwalitajiet.

3. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, l-ittikkettjar għandhom juru il-partikolaritajiet segwenti:

- (a) l-ismijiet tal-kategoriji tan-nutrijenti jew tas-sustanzi li jikkaratterizzaw il-prodott jew xi indikazzjoni tan-natura ta' dawk in-nutrijenti jew sustanzi;
- (b) il-porzjon tal-prodott rakkommandat għal konsum għal kull jum;
- (c) twissija biex id-doża rakkommandata għal kuljum ma tinqabix;
- (d) dikjarazzjoni li s-supplimenti ta' l-ikel ma għandhomx jintużaw bhala sostitut għal dieta varjata;
- (e) dikjarazzjoni li l-prodotti għandhom ikunu maħzuna f'post fejn tfal żgħar ma jistgħux jilhqom.

Artikolu 7

L-ittikkettjar, il-prezentazzjoni u r-rikliamar tas-supplimenti ta' l-ikel m'għandhom jinkludu l-ebda referenza li tgħid jew timplika li dieta ibbilanċjata u variata ma tistgħax tipprovi kwantitajiet xierqa ta' nutrijenti b'mod ġenerali.

Regoli għall-implementazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jkunu speċifikati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

Artikolu 8

1. L-ammont ta' nutrijenti jew sustanzi b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku preżenti fil-prodott għandhom ikunu ddikjarati fuq it-tikketta f'forma numerika. L-unitajiet li jintużaw għall-vitamini u l-minerali għandhom ikunu dawk speċifikati f'Anness I.

2. Ir-regoli għall-implementazzjoni ta' dan il-paragrafu jistgħu jkunu speċifikati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

3. L-informazzjoni dwar il-vitamini u l-minerali għandhom ukoll ikunu espressi bhala persentaġġ tal-valuri ta' referenza msemmija skond il-każ, fl-Anness għad-Direttiva 90/496/KEE.

Artikolu 9

1. Il-valuri dikjarati msemmija f'Artikolu 8(1) u (2) għandhom ikunu il-valuri medji bażati fuq l-analizi tal-manifatturar tal-prodott.

▼B

2. Il-persentaġġ tal-valuri ta' referenza għall-vitamini u l-minerali msemmija f'Artikolu 8(3) jistgħu jkunu mogħtija f' forma grafika.

Ir-regoli għall-implementazzjoni ta' dan il-paragrafu jistgħu jkunu adottati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

Artikolu 10

Sabiex jiffaċilitaw il-monitoraġġ effiċjenti tas-supplimenti ta' l-ikel, l-Istati Membri jistgħu jesigū li l-manifattur jew il-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq fit-territorju tagħhom jinnotifikaw l-awtorità kompetenti dwar dak it-tqegħid fis-suq billi jibgħatulha kampjun tat-tikketta uzata għall-prodott.

Artikolu 11

1. Mingħajr preġudizzju għal Artikolu 4(7), l-Istati Membri ma għandhomx, minhabba l-kompożizzjoni, l-ispeċifikazzjoniet ta' manifattura, il-preżentazzjoni jew l-ittikkettjar tagħhom, jipprojbixxu jew jillimitaw il-kummerċ fil-prodotti msemmija f'Artikolu 1 li jkunu konformi ma' din id-Direttiva u, fejn xieraq, mal-Atti Komunitarji adottati fl-implementazzjoni ta' din id-Direttiva.

2. Mingħajr preġudizzju għat-Trattat, partikularment Artikoli 28 u 30 tiegħu, il-paragrafu 1 m'għandhux jaffettwa d-dispożizzjonijiet nazzjonali li huma applikabbli fl-assenza ta' l-atti Komunitarji adottati taht din id-Direttiva.

Artikolu 12

1. Meta Stat Membru, b'riżultat ta'xi informazzjoni ġdida jew ta' xi rivalutazzjoni ta' l-informazzjoni eżistenti magħmula minn mindu harget din id-Direttiva jew minn meta l-implementazzjoni ta' wiehed mill-atti tal-Komunità kienu adottati, ikollu raġunijiet dettaljati sabiex jistabbilixxi li l-prodott msemmi f'Artikolu 1 jipperikola is-saħħa umana għalkemm ikun konformi mal-imsemmija Direttiva jew mal-imsemmija atti, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jissospendi jew jirrestringi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet f'dak il-każ fit-territorju tiegħu. Dan għandu immedjatement jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lil-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni għandha tezamina mill-aktar fis possibbli ir-raġunijiet miġjuba mill-Istat Membru kkonċernat u għandha tikkonsulta lill-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar l-ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali, u għandha imbagħad tagħti l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien u tiehu l-miżuri xierqa.

▼M2

3. Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra li jkunu meħtieġa adattamenti għal din id-Direttiva jew għall-implementazzjoni ta' l-atti tal-Komunità sabiex jirrimedjaw id-diffikultajiet imsemmija fil-paragrafu 1 u sabiex jassiguraw il-protezzjoni tas-saħħa umana, hija għandha tadotta dawk l-emendi. Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi, *inter alia* billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 13(3). Minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tapplika l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 13(4) bil-għan li tadotta dawk l-adattamenti. L-Istat Membru li jkun adotta miżuri ta' sigurtà jista', f'dak il-każ, iżomm fis-seħh miżuri bħal dawn sa meta ssir l-adozzjoni ta' l-adattamenti.

▼ **M2***Artikolu 13*

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħha ta' l-Annimali stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu previst fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a minn (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1), (2), (4) u (6), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼ **B***Artikolu 14*

Id-dispożizzjonijiet li jistgħu jkollom xi effett fuq is-saħha pubblika għandhom ikunu adottati wara konsultazzjoni mal-Awtorità tas-Sigurtà fl-Ikel.

Artikolu 15

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa l-31 ta' Lulju 2003. Huma għandhom jinformat minnufih lill-Kummissjoni.

Dawk il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi għandhom ikunu applikati b'tali mod li:

- (a) jippermettu kummerċ fi prodotti li jkunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-1 ta' Awwissu 2003;
- (b) jipprojbixxu kummerċ fi prodotti li ma jkunux konformi mad-Direttiva, mhux aktar tard mill-1 ta' Awwissu 2005.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandhom ikun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom.

Il-metodi għall-għamla ta' tali referenzi għandhom ikunu adottati mill-Istati Membri.

Artikolu 16

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 17

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

▼M3*ANNEX I***Vitamini u minerali li jistghu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel****1. Vitamini**

Vitamina A (μg -RE)
Vitamina D (μg)
Vitamina E (mg α -TE)
Vitamina K (μg)
Vitamina B1 (mg)
Vitamina B2 (mg)
Niaċin (mg NE)
Aċidu pantoteniku (mg)
Vitamina B6 (mg)
Aċidu Foliku (μg) ⁽¹⁾
Vitamina B12 (μg)
Biotina (μg)
Vitamina C (mg)

2. Minerali

Calcium (mg)
Manjeżju (mg)
Hadid (mg)
Ram (μg)
Jodju (μg)
Žingu (mg)
Manganiż (mg)
Sodju (mg)
Potassju (mg)
Silenju (μg)
Kromju (μg)
Molibdenu (μg)
Fluworidu (mg)
Kloridu (mg)
Fosfru (mg)
Boronju (mg)
Silikon (mg)

⁽¹⁾ Aċidu Foliku huwa t-terminu inkluż fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/100/KE tat-28 ta' Ottubru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE dwar l-ittikkettar tan-nutrizzjoni għall-oġġetti tal-ikel.

▼ **M3***ANNEX II***Vitami u minerali li jistghu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel****A. Vitami**

1. **VITAMINA A**
 - (a) retinol
 - (b) aċetat tar-retinil
 - (c) palmitat tar-retinil
 - (d) beta-karoten
2. **VITAMINA D**
 - (a) kolekalciferol
 - (b) ergokalciferol
3. **VITAMINA E**
 - (a) D-alfa-tokoferol
 - (b) DL-alfa-tokoferol
 - (c) aċetat ta' D-alfa-tokoferil
 - (d) aċetat ta' DL-alfa-tokoferil
 - (e) suċċinat aċidu ta' D-alfa-tokoferil
 - (f) tocoferols imħalltin ⁽¹⁾
 - (g) tocotrienol tocoferol ⁽²⁾
4. **VITAMINA K**
 - (a) fillokinona (fitomenadjona)
 - (b) menakinona ⁽³⁾
5. **VITAMINA B1**
 - (a) idroklorur tat-tijamina
 - (b) mononitrat tat-tijamina
 - (c) klorit tal-mononitrat tat-tijamina
 - (d) klorit tal-fosforat tat-tijamina
6. **VITAMINA B2**
 - (a) riboflavin
 - (b) riboflavin 5'-fosfat, sodju
7. **NIJAĊINA**
 - (a) aċidu nikotiniku
 - (b) nikotinamida
 - (c) inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate)

⁽¹⁾ alpha-tocopherol < 20 %, beta-tocopherol < 10 %, gamma-tocopherol 50 – 70 % u delta-tocopherol 10 - 30 %

⁽²⁾ Livelli tipiċi ta' tocoferols u tocotrienols individwali:
 — 115 mg/g alpha-tocopherol (101 mg/g minimu)
 — 5 mg/g beta-tocopherol (< 1 mg/g minimu)
 — 45 mg/g gamma-tocopherol (25 mg/g minimu)
 — 12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g minimu)
 — 67 mg/g alpha-tocotrienol (30 mg/g minimu)
 — < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g minimu)
 — 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimu)
 — 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g minimu).

⁽³⁾ Menakinona li ssehh prinċipalment bhala menakinona-7 u, sa ċertu ammont żgħir, menakinona-6.

▼M3**8. AĊIDU PANTOTENIKU**

- (a) D-pantotenat, kalċju
- (b) D-pantotenat, sodju
- (c) dekspantenol
- (d) pantethine

9. VITAMINA B6

- (a) idroklorur tal-piridossina
- (b) piridossina 5'-fosfat
- (c) pyridoxal 5'-fosfat

10. FOLAT

- (a) aċidu pterojlmonoglutamiku
- (b) L-metilfolat tal-kalċju

11. VITAMINA B12

- (a) ċjanokobalamina
- (b) idrossokobalamina
- (c) 5'-deoxyadenosylcobalamin
- (d) methylcobalamin

12. BIJOTINA

- (a) D-bijotina

13. VITAMINA Ċ

- (a) aċidu L-assorbiku
- (b) L-assorbat tas-sodju
- (c) L-assorbat tal-kalċju ⁽¹⁾
- (d) L-assorbat tal-potassju
- (e) L-assorbil 6-palmitat
- (f) L-assorbat tal-magnesium
- (g) L-assorbat taż-żingu

B. Minerali

aċetat tal-kalċju

L-assorbat tal-kalċju

bisglicinat tal-kalċju

karbonat tal-kalċju

klorur tal-kalċju

malat ċitrat tal-kalċju

imluħ tal-kalċju tal-aċidu ċitriku

glukonat tal-kalċju

glicerofosfat tal-kalċju

lattat tal-kalċju

pyruvate tal-kalċju

imluħ tal-kalċju tal-aċidu ortofosforiku

suċċinat tal-kalċju

idrossidu tal-kalċju

⁽¹⁾ Jista' jkun fihom sa 2 % ta' thereonate.

▼M3

calcium L-lisinat
malat tal-kalċju
ossidu tal-kalċju
L-pidolat tal-kalċju
L-threonate tal-kalċju
sulfat tal-kalċju
aċetat tal-manjeżju
L-assorbat tal-magnesium
bisglikinat tal-manjeżju
karbonat tal-manjeżju
klorur tal-manjeżju
imluħ tal-manjeżju tal-aċidu ċitriku
glukonat tal-manjeżju
gliċerofosfat tal-manjeżju
imluħ tal-manjeżju tal-aċidu ortofosforiku
laktat tal-manjeżju
L-lisinat tal-manjeżju
idrossidu tal-manjeżju
malat tal-manjeżju
ossidu tal-manjeżju
L-pidolat tal-manjeżju
ċitrat tal-potassju tal-manjeżju
pyruvate tal-manjeżju
suċċinat tal-manjeżju
sulfat tal-manjeżju
taurate tal-manjeżju
acetyl taurate tal-manjeżju
karbonat ferruż
ċitrat ferruż
ċitrat ferriku tal-ammonju
glukonat ferruż
fumarat ferruż
difosfat ferriku tas-sodju
laktat ferruż
sulfat ferruż
difosfat ferriku (pirofosfat ferriku)
sakkarat ferriku
element tal-hadid (carbonyl + electrolytic + hydrogen imnaqqas)
bisglikinat ferruż
L-pidolat ferruż
fosfat ferruż

▼M4

fosfat ferruż tal-ammonju

EDTA ferriku tas-sodju

▼M3

taurate ħadid (II)

karbonat tar-ram

ċitrat tar-ram

glukonat tar-ram

sulfat tar-ram

L-aspartat tar-ram

bisglycinate tar-ram

kumpless ram lisin

ossidu tar-ram (II)

jodur tas-sodju

jodat tas-sodju

jodur tal-potassju

jodat tal-potassju

aċetat taż-żingu

L-assorbat taż-żingu

L-aspartat taż-żingu

bisglikinat taż-żingu

klorur taż-żingu

ċitrat taż-żingu

glukonat taż-żingu

laktat taż-żingu

L-lisinat taż-żingu

malat taż-żingu

sulfat taż-żingu mono-L-methionine

ossidu taż-żingu

karbonat taż-żingu

L-pidolate taż-żingu

picolinate taż-żingu

sulfat taż-żingu

assorbat tal-manganiż

L-aspartat tal-manganiż

bisglycinate tal-manganiż

karbonat tal-manganiż

klorur tal-manganiż

ċitrat tal-manganiż

glukonat tal-manganiż

glicerofosfat tal-manganiż

pidolate tal-manganiż

sulfat tal-manganiż

▼ **M3**

il-bikarbonat tas-sodju
 karbonat tas-sodju
 klorur tas-sodju
 ċitrat tas-sodju
 glukonat tas-sodju
 laktat tas-sodju
 idrossidu tas-sodju
 imluh tas-sodju tal-aċidu ortofosforiku

▼ **M4**

sulfat tas-sodju
 sulfat tal-potassju

▼ **M3**

bikarbonat tal-potassju
 karbonat tal-potassju
 klorur tal-potassju
 ċitrat tal-potassju
 glukonat tal-potassju
 glicerofosfat tal-potassju
 laktat tal-potassju
 idrossidu tal-potassju
 L-pidolate tal-potassju
 malat tal-potassju
 imluh tal-potassju tal-aċidu ortofosforiku
 L-selenomethionine
 hmira arrikkita bis-selenju ⁽¹⁾
 aċidu tas-selenju
 selenat tas-sodju
 idroġenu selenit tas-sodju
 selenit tas-sodju
 klorit (III) tal-kromjum
 lactate trihydrate (III) tal-kromjum
 nitrat tal-kromjum
 picolinate tal-kromjum
 sulfat (III) tal-kromjum
 molibdat tal-ammonju (molibdenu (VI))
 molibdat tal-postassju (molibdenu (VI))
 molibdat tas-sodju (molibdenu (VI))

⁽¹⁾ Hmira arrikkita bis-selenju prodotta mit-tkabbir fil-preżenza ta' selenat tas-sodju bhala sors tas-selenju u li jkun fih, fil-forma mnixxfá kif imqiegħed fis-suq, mhux iktar minn 2.5 mg Se/g. L-ispeċi predominanti tas-selenju organiku preżenti fil-hmira hija selenomethionine (bejn 60 u 85 % tat-total tas-selenju estratt fil-prodott). Il-kontenut tal-komponenti ta' selenju organiku inkluż selenoċisteina m'ghandux jaqbeż l-10 % tat-total ta' selenju estratt. Il-livelli ta' selenju organiku normalment m'ghandhomx jaqbz 1 % tat-total ta' selenju estratt.

▼ M3

fluworidu tal-kalèju

florur tal-potassju

fluworidu tas-sodju

monofluworfosfat tas-sodju

aċidu boriku

borat tas-sodju

aċidu orthosilicic stabbilit bil-choline (choline-stabilised orthosilicic acid)

dijossidu silikon

aċidu silicic ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Fil-forma ta' ġel.