

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** **REGOLAMENT (KE) Nru 1925/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**
ta' l-20 ta' Diċembru 2006
dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi ohra ma' l-ikel
 (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament (KE) Nru 108/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2008	L 39	11	13.2.2008
► <u>M2</u>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1170/2009 tat-30 ta' Novembru 2009	L 314	36	1.12.2009
► <u>M3</u>	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1161/2011 tal-14 ta' Novembru 2011	L 296	29	15.11.2011



REGOLAMENT (KE) Nru 1925/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' l-20 ta' Diċembru 2006

dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Hemm varjetà kbira ta' nutrijenti u ingredjenti oħra li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' l-ikel, inklużi, imma mhux biss, vitamini, minerali inklużi elementi ta' traċċa, amino aċidi, aċidi mxahħma essenzjali, fibra, diversi pjanti u estratti ta' hxejjex. Iż-żieda tagħhom ma' l-ikel hija regolata fl-Istati Membri minn regoli nazzjonali differenti li jfixklu l-moviment liberu ta' dawn il-prodotti, johlqu kondizzjonijiet ta' żbilanċ fil-kompetizzjoni u b'hekk ikollhom impatt dirett fuq il-funzjonament tas-suq intern. Huwa għalhekk meħtieġ li jkunu adottati regoli Komunitarji li jarmonizzaw id-disposizzjonijiet nazzjonali li jirrelataw maż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel.
- (2) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jirregola ż-żieda ta' vitamini u minerali ma' l-ikel u l-użu ta' ċerti sustanzi jew ingredjenti oħra li fihom sustanzi oħra barra vitamini jew minerali li huma miżjuda ma' l-ikel jew użati fil-manifattura ta' l-ikel taħt kondizzjonijiet li jirriżultaw fl-ingestjoni ta' ammonti li jaqbzu b'hafna dawk raġonevolment mistennija li jiġu ingestiti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata u/jew kieku jirrapprezentaw riskju identifikat għall-konsumaturi. Fin-nuqqas ta' regoli Komunitarji speċifiċi dwar projbizzjoni jew restrizzjoni ta' l-użu ta' sustanzi jew ingredjenti li fihom sustanzi li mhumiex vitamini jew minerali taħt dan ir-Regolament jew taħt disposizzjonijiet Komunitarji speċifiċi oħra, regoli nazzjonali rilevanti jistgħu japplikaw mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tat-Trattat.

⁽¹⁾ ĠU C 112, 30.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-26 ta' Mejju 2005, (ĠU C 117 E, 18.5.2006, p. 206), posizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-8 ta' Diċembru 2005 (ĠU C 80 E, 4.4.2006, p. 27) u posizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Mejju 2006 (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċiżjoni tat-12 ta' Ottubru 2006.

▼B

- (3) Xi Stati Membri jehtiegu ż-żieda obbligatorja ta' xi vitamini u minerali ma' ċertu ikel ordinarju, għal raġunijiet dettati minn konsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika. Dawn ir-raġunijiet jistgħu jkunu rilevanti fuq livell nazzjonali u anke reġjonali, iżda preżentement ma jiggustifikawx l-armonizzazzjoni taz-żieda obbligatorja ta' nutrijenti fil-Komunità kollha. Madankollu, jekk u meta dan isir xieraq, tali disposizzjonijiet jistgħu jiġu adottati fuq livell Komunitarju. Sadanittant, ikun utli li tingabar informazzjoni dwar tali miżuri nazzjonali.
- (4) Vitamini u minerali jistgħu jiżdiedu ma' l-ikel volontarjament mill-manifatturi ta' l-ikel jew għandhom jiżdiedu bhala sustanzi nutrittivi kif previst mil-leġislazzjoni Komunitarja speċifika. Dawn jistgħu jiżdiedu ukoll għal skopijiet teknoloġiċi bhala addittivi, sustanzi koloranti, hwawar jew tali użi oħra inklużi prattiċi u proċessi enoloġiċi awtorizzati previsti mil-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti. Jehtieġ li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għar-regoli Komunitarji speċifiċi dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali jew l-użu tagħhom fi prodotti jew gruppi ta' prodotti speċifiċi jew iż-żieda tagħhom għal skopijiet għajr dawk li huma koperti b'dan ir-Regolament.
- (5) Peress li ġew adottati regoli dettaljati dwar supplimenti ta' ikel li fihom vitamini u minerali permezz tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri relatati mas-supplimenti ta' ikel⁽¹⁾, id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament rigward vitamini u minerali m'għandhomx japplikaw għas-supplimenti ta' l-ikel.
- (6) Vitamini u minerali jiġu miżjuda ma' l-ikel mill-manifatturi għal numru ta' skopijiet inkluż għar-restawr tal-kontenut tagħhom fejn dan ikun ġie mnaqqas matul il-proċeduri ta' manifattura, hażna jew trattament jew sabiex ikun provdut valur nutrittiv simili għal ikel li għalih huma maħsuba bhala alternattivi.
- (7) F'ċirkustanzi normali, dieta adegwata u varjata tista' tipprovdi n-nutrijenti kollha meħtieġa għall-iżvilupp u ż-żamma normali ta' hajja b'saħħitha fi kwantitajiet bħal dawk stabbiliti u rakkomandati minn data xjentifika ġeneralment aċċettabbli. Madankollu, stharrig juri li din is-sitwazzjoni ideali mhix qed tintlaħaq la għall-vitamini u l-minerali kollha u lanqas mill-gruppi kollha tal-popolazzjoni fil-Komunità. L-ikel li ġie miżjud b'vitamini u minerali jidher li jagħmel kontribut apprezzabbli għall-iņġestjoni ta' dawn in-nutrijenti u bhala tali jista' jitqies li jagħmel kontribut pożittiv fl-iņġestjoni ġenerali.
- (8) Jista' jintwera li fil-preżent fil-Komunità jeżistu, għalkemm mhux b'mod frekwenti hafna, xi nuqqasijiet ta' nutrijenti. Tibdil fis-sitwazzjoni soċjo-ekonomika prevalenti fil-Komunità u fl-istili

⁽¹⁾ ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51. Direttiva kif emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/37/KE (ĠU L 94, 1.4.2006, p. 32).

▼B

ta' hajja ta' gruppi differenti tal-popolazzjoni wasslu għal htigiet nutrittivi differenti u għal tibdil fid-drawwiet li jikkonċernaw id-dieta. Dan imbagħad wassal għal tibdil fil-htigiet ta' enerġija u nutrijenti ta' gruppi varji tal-popolazzjoni u għal iġestjoni ta' ċerti vitamini u minerali minn dawn il-gruppi li tkun inqas minn dik rakkomandata fl-Istati Membri differenti. Minbarra dan, progress fit-tagħrif xjentifiku jindika li l-iġestjoni ta' xi nutrijenti għaž-zamma ta' l-aħjar kondizzjoni ta' saħħa u tal-benessri tista' tkun oghla minn dik rakkomandata fil-prezent.

- (9) Dawk il-vitamini u minerali biss li normalment jinstabu fid-dieta u li jiġu kkunsmati bħala parti minnha u li jitqiesu bħala nutrijenti essenzjali għandhom ikunu permessi li jizdiedu ma' l-ikel, għalkemm dan ma jfissirx li ż-żieda tagħhom hi meħtieġa. Il-kontroversja, li potenzjalment tista' tqum, rigward l-identità ta' dawn in-nutrijenti essenzjali għandha tiġi evitata. Għalhekk huwa xieraq li tiġi stabbilita lista pożittiva ta' dawn il-vitamini u minerali.
- (10) Is-sustanzi kimiċi użati bħala sorsi ta' vitamini u minerali li jistgħu jizdiedu ma' l-ikel għandhom ikunu mingħajr periklu u għandhom ikunu wkoll bio-disponibbli, jiġifieri disponibbli għall-użu mill-ġisem. Għal din ir-raġuni għandha tiġi stabbilita wkoll lista pożittiva ta' dawn is-sustanzi. Dawk is-sustanzi li ġew approvati mill-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel f'Opinjoni espressa fit-12 ta' Mejju 1999, abbażi tal-kriterji ta' sigurtà u ta' biodisponibbiltà msemmija hawn fuq, u li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' l-ikel intenzjonat għat-trabi u t-tfal żgħar, ta' ikel iehor għal użu nutrittiv partikolari jew ta' supplimenti ta' ikel għandhom jidhru f'din il-lista pożittiva. Għalkemm il-klorur tas-sodju (melh komuni) ma jidhirx fost is-sustanzi f'din il-lista, jista' jibqa' jintuża bħala ingredjent fit-thejjija ta' l-ikel.
- (11) Sabiex wiehed iżzomm ruhu aġġornat ma' l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, huwa importanti li, meta jkun meħtieġ, il-listi msemmija hawn fuq jiġu riveduti mill-ewwel. Tali revizzjonijiet huma miżuri implimentattivi ta' natura teknika u l-adozzjoni tagħhom għandha tiġi fdata lill-Kummissjoni sabiex il-proċedura tiġi ssimplifikata u mhaffa.
- (12) L-ikel li jizdiedu miegħu vitamini u minerali fin-numru l-kbir ta' kazijiet jiġi promoss minn dawk li jimmanifatturawh u jista' jitqies mill-konsumaturi bħala prodott li għandu vantaġġ nutrittiv, fiżjologiku jew vantaġġ iehor għas-saħħa fuq prodotti simili jew prodotti oħra li m'għandhomx tali nutrijenti miżjuda. Dan jista' jħajjar lill-konsumatur biex jagħmel għażliet li kieku jistgħu ma jkunux mixtieqa. Sabiex jiġi miġġieled dan l-effett potenzjali mhux mixtieq, hu meqjus xieraq li jiġu mposti xi restrizzjonijiet fuq il-prodotti li jistgħu jizdiedu magħhom vitamini u minerali, minbarra dawk li jirrizultaw b'mod naturali minn konsiderazzjonijiet teknoloġiċi jew li jsiru meħtieġa għal raġunijiet ta' sigurtà meta jiġu stabbiliti l-livelli massimi ta' vitamini u minerali f'tali prodotti. Il-kontenut fil-prodott ta' ċerti sustanzi, bħall-alkohol, ikun, f'dan il-kuntest, kriterju xieraq sabiex ma

▼B

jigix permess li jizdiedu mieghu vitamini u minerali. Kwalunkwe deroga mill-projbizzjoni taż-żieda ta' vitamini u minerali ma' xorb alkoholiku ghandha tkun limitata għall-protezzjoni ta' riċetti ta' l-inbid tradizzjonali, filwaqt li l-prodotti rilevanti jkunu notifikati lill-Kummissjoni. M'għandha ssir l-ebda indikazzjoni dwar kwalunkwe benefiċċji nutrittivi jew għas-saħħa taż-żidiet. Barra dan sabiex tiġi evitata kwalunkwe konfużjoni għall-konsumatur rigward il-valur nutrittiv naturali ta' ikel frisk, lanqas għandu jiġi permess li jizdiedu mieghu vitamini u minerali.

- (13) Dan ir-Regolament mhuwiex maħsub li jkopri l-użu ta' vitamini u minerali fi kwantitajiet ta' traċċa bħala indikaturi ta' awtentiċità wżati bil-għan li tkun miġġielda l-frodi.
- (14) Inġestjoni eċċessiva ta' vitamini u minerali tista' tirriżulta f'effetti ħżiena għas-saħħa u għalhekk hu meħtieġ li jiġu stabbiliti ammonti massimi għalihom meta jkunu miżjuda ma' l-ikel, skond kif ikun il-każ. Dawn l-ammonti jridu jiżguraw li l-użu normali tal-prodotti, skond l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mill-manifattur u fil-kuntest ta' dieta diversifikata, ikunu sikuri għall-konsumatur. Għalhekk daww l-ammonti għandhom ikunu livelli massimi totali ta' sigurtà għall-vitamini u l-minerali preżenti fl-ikel b'mod naturali u/jew miżjuda ma' l-ikel għal kwalunkwe skop, inkluż għal użi teknoloġiċi.
- (15) Għal dik ir-raġuni daww l-ammonti massimi u kwalunkwe kondizzjonijiet oħra li jirrestringu ż-żieda tagħhom ma' l-ikel, fejn ikun meħtieġ, għandhom ikunu adottati waqt li jitqiesu l-livelli massimi ta' sigurtà tagħhom stabbiliti b'valutazzjoni xjentifika tar-riskju bbażata fuq data xjentifika ġeneralment aċċettabbli u l-inġestjoni potenzjali tagħhom minn ikel iehor. Għandha ukoll titqies b'mod xieraq l-inġestjoni ta' referenza ta' vitamini u minerali mill-popolazzjoni. Fejn hu meħtieġ, għal ċerti vitamini u minerali, li jkunu stabbiliti restrizzjonijiet dwar l-ikel li magħhom jistgħu jizdiedu (eż. iż-żieda tal-jodju mal-melħ), għandha tingħata prijorità lill-għanijiet tar-restawr tal-kontenut tagħhom fejn dan ġie mnaqqas matul il-proċessi ta' manifattura, hażna jew trattament u tal-forniment ta' valur nutrittiv simili għall-ikel li għalih huma maħsuba bħala alternattivi.
- (16) Il-vitamini u minerali miżjuda ma' l-ikel għandhom jirriżultaw f'ammont minimu li jkun preżenti fl-ikel. Inkella l-preżenza ta' ammonti żgħar wisq u insinifikanti f'dan l-ikel imsahħa ma tkun toffri ebda benefiċċju għal konsumaturi u tkun qed tqarraq. L-istess prinċipju huwa l-baži tal-ħtieġa li dawn in-nutrijenti għandhom ikunu preżenti f'ammont sinifikanti fl-ikel sabiex ikun permess li jiġu ddikjarati fit-tikkettar tan-nutrizzjoni. Għalhekk ikun xieraq li l-ammonti minimi ta' vitamini u minerali fl-ikel li mieghu żdiedu daww l-vitamini u minerali għandhom ikunu l-istess bħal daww l-ammonti sinifikanti li għandhom ikunu preżenti sabiex daww in-nutrijenti jkunu ddikjarati fit-tikkettar tan-nutrizzjoni sakemm ma jkunx previst mod iehor minn derogi xierqa.

▼B

- (17) L-adozzjoni ta' ammonti massimi u ta' kwalunkwe kondizzjoni ta' użu bbażati fuq l-applikazzjoni tal-prinċipji u l-kriterji stipulati f'dan ir-Regolament u l-adozzjoni ta' livelli minimi jkunu miżuri implimentattivi ta' natura teknika u l-adozzjoni tagħhom għandha tiġi fdata lill-Kummissjoni sabiex il-proċedura tiġi ssimplifikata u mħaffa.
- (18) Id-disposizzjonijiet u d-definizzjonijiet generali dwar it-tikkettar jinsabu fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma't-tikkettar, preżentazzjoni u reklamar ta' oġġetti ta' l-ikel ⁽¹⁾. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jkun limitat għad-disposizzjonijiet addizzjonali meħtieġa. Dawk id-disposizzjonijiet addizzjonali għandhom japplikaw ukoll mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet ta' nutrizzjoni u saħħa magħmula fuq l-ikel ⁽²⁾.
- (19) Meta titqies l-importanza nutrittiva tal-prodotti li magħhom żdiedu vitamini u minerali u l-impatt potenzjali tagħhom fuq id-drawwiet li jikkonċernaw id-dieta u l-ingestjoni generali ta' nutrijenti, il-konsumatur għandu jkun jista' jevalwa l-kwalità nutrittiva generali ta' dawk il-prodotti. Għalhekk, b'deroga mill-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE ta' l-24 ta' Settembru 1990 dwar it-tikkettar tan-nutrizzjoni għall-oġġetti ta' l-ikel ⁽³⁾, it-tikkettar tan-nutrizzjoni għandu jkun obligatorju.
- (20) Dieta normali u varjata fiha hafna ingredjenti, li min-naħa tagħhom fihom hafna sustanzi. L-ingestjoni ta' dawn is-sustanzi jew ingredjenti li tirriżulta mill-użu normali u tradizzjonali tagħhom fid-dieti attwali ma tikkawżax tħassib u m'hemmx bżonn li tkun regolata. Xi sustanzi barra mill-vitamini u minerali jew ingredjenti li dawn ikun fihom jiġu miżjuda ma' l-ikel bħala estratti jew konċentrati u jistgħu jirriżultaw f'ingestjoni li hija oghla b'mod sinifikanti minn dawk li jistgħu jiġu ingeriti meta wiehed jiekol dieta adegwata u varjata. Is-sigurtà ta' tali prattici hija, f'ċerti każi, kontestata serjament u l-benefiċċji m'humix ċari; għalhekk għandhom jiġu regolati. Huwa xieraq, f'tali każijiet, li l-operaturi ta' l-industrija ta' l-ikel, responsabbli mis-sigurtà ta' l-ikel li huma jqieghdu fis-suq, jassumu l-piż tal-prova fir-rigward tas-sigurtà tagħhom.
- (21) Meta titqies in-natura partikolari ta' l-ikel li jiġi miżjud b'vitamini u minerali, għandhom ikunu disponibbli mezzi addizzjonali għal dawk li s-soltu jkunu disponibbli għall-korpi ta' monitoraġġ sabiex jiffacilitaw il-monitoraġġ effiċjenti ta' dawk il-prodotti.

⁽¹⁾ ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2003/89/KE (ĠU L 308, 25.11.2003, p. 15).

⁽²⁾ Ara paġna 9 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali.

⁽³⁾ ĠU L 276, 6.10.1990, p. 40. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2003/120/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 333, 20.12.2003, p. 51).

▼B

- (22) Billi l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern fir-rigward taż-żieda ta' vitamini u minerali u ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel filwaqt li jkun ipprovdut livell għoli ta' protezzjoni għal-konsumatur, ma jistax jintlahaq bizżejjed mill-Istati Membri u jista' għaldaqstant jintlahaq ahjar fuq livell tal-Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' l-proporzjonalità, kif stabbilit f' dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu mehtieg sabiex jinkiseb dak l-għan.
- (23) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati b'mod konformi mad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju ta' setghat implimentattivi mogħtija lill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jarmonizza d-disposizzjonijiet imnizzla permezz ta' liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva fl-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu maż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel, bil-għan li jkun żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern, filwaqt li jkun provdut livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur.
2. Id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar vitamini u minerali m'għandhomx japplikaw għal supplimenti ta' l-ikel koperti bid-Direttiva 2002/46/KE.
3. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal disposizzjonijiet speċifiċi mnizzla fil-leġislazzjoni Komunitarja dwar:
 - (a) ikel għal użi nutrittivi partikolari u, fin-nuqqas ta' disposizzjonijiet speċifiċi, rekwiżiti kompożizzjonali ta' tali prodotti magħmula neċessarji mill-htigiet nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma mahsuba;
 - (b) ikel ġdid u ingredjenti ta' l-ikel ġodda;
 - (ċ) ikel modifikat ġenetikament;
 - (d) additivi u hwawar ta' l-ikel;
 - (e) prattici u proċessi enoloġiċi awtorizzati.

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B*Artikolu 2***Definizzjonijiet**

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament:

- (1) “Awtorità” tfisser l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel stabilita bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u r-rekwiżiti tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel u jstabilixxi proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel ⁽¹⁾;
- (2) “sustanza oħra” tfisser sustanza appartanti minn vitamina jew minerali li għandha effett nutrittiv jew fiżjoloġiku.

KAPITOLU II

ŻIEDA TA' VITAMINI U MINERALI*Artikolu 3***Rekwiżiti għaż-żieda ta' vitamini u minerali**

1. Il-vitamini u/jew il-minerali elenkati fl-Anness I biss, fil-forom elenkati fl-Anness II, jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel, skond ir-regoli mnizzla f'dan ir-Regolament.
2. Vitamini u minerali f'forma li hija bijodisponibbli għall-ġisem tal-bniedem jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel, kemm jekk is-soltu jkun fih minnhom u kemm jekk le, sabiex jittiehed kont b'mod partikolari ta':
 - (a) defiċjenza ta' vitamina u/jew mineral wiehed jew aktar fil-popolazzjoni jew fi gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni li tista' tintwera permezz ta' evidenza klinika jew sub-klinika ta' defiċjenza jew indikata permezz ta' livelli baxxi stmati ta' iġestjoni ta' nutrijenti; jew
 - (b) il-potenzjal li jittejjeb l-istatus nutrittiv tal-popolazzjoni jew ta' gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni u/jew jiġu korretti defiċjenzi possibbli fl-iġestjoni djetetika ta' vitamini jew minerali minhabba bidliet fid-drawwiet djetetiċi; jew
 - (c) għarfien xjentifiku li qed jevolvi u li hu aċċettat b'mod ġenerali dwar ir-rwol tal-vitamini u l-minerali fin-nutrizzjoni u l-effetti fuq is-saħħa b'riżultat ta' dan.

▼M1

3. Il-modifiki għal-listi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), filwaqt li titqies l-opinjoni ta' l-Awtorità.

Minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 14(4) biex jitnehhew vitamina jew mineral mil-listi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

▼ M1

Qabel tagħmel dawn il-modifiki, il-Kummissjoni għandha twettaq konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati, b'mod partikulari ma' l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel u mal-gruppi tal-konsumaturi.

▼ B*Artikolu 4***Restrizzjonijiet fuq iż-żieda ta' vitamini u minerali**

Vitamini u minerali ma jistgħux jiġu mizjuda ma':

- (a) oġġetti ta' l-ikel mhux proċessati, inklużi, imma mhux biss, frott, ħaxix, laham, laham tat-tjur u ħut;
- (b) xorb li fih aktar minn 1,2 % b'volum ta' alkohol, hliet u b'deroga mill-Artikolu 3(2), għall-prodotti:
 - (i) imsemmija fl-Artikolu 44(6) u (13) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999 tas-17 ta' Mejju 1999 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq ta' l-inbid⁽¹⁾; u
 - (ii) li kienu kummerċjalizzati qabel l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament; u
 - (iii) li ġew notifikati lill-Kummissjoni minn Stat Membru skond l-Artikolu 11,

u kemm-il darba ma ssir l-ebda indikazzjoni nutrittiva jew ta' saħħa.

▼ M1

Miżuri li jstabbilixxu l-ikel jew kategoriji ta' ikel addizzjonali li fihom ma jistgħux jiġdiedu vitamini u minerali partikulari u li huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3) fid-dawl ta' evidenza xjentifika u waqt li jitqies il-valur nutrittiv tagħhom.

▼ B*Artikolu 5***Kriterji ta' purità****▼ M1**

1. Il-miżuri li jiddeterminaw il-kriterji tal-purezza għall-formulazzjonijiet tal-vitamini u għas-sustanzi minerali elenkati fl-Anness II u mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), bl-eċċezzjoni ta' meta japplikaw skond il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

▼ B

2. Il-kriterji ta' purità għal formulazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi ta' minerali elenkati fl-Anness II, speċifikati b'leġislazzjoni Komunitarja għall-użu tagħhom fil-manifattura ta' oġġetti ta' l-ikel għal finijiet għajr dawk koperti minn dan ir-Regolament, għandhom japplikaw.

⁽¹⁾ ĠU L 179, 14.7.1999, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 2165/2005 (ĠU L 345, 28.12.2005, p. 1).

▼B

3. Għal dawk il-formulazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi ta' minerali elenkati fl-Anness II li għalihom il-kriterji ta' purità mhumiex speċifikati mil-legislazzjoni Komunitarja, u sakemm tali speċifikazzjonijiet jiġu adottati, kriterji ta' purità aċċettati b'mod ġenerali rakkomandati minn korpi internazzjonali għandhom ikunu applikabbli u regoli nazzjonali li jistabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti jistgħu jinżammu.

*Artikolu 6***Kondizzjonijiet għaž-zieda ta' vitamini u minerali****▼M1**

1. Meta vitamina jew mineral jiżdienu fl-ikel, l-ammont totali tal-vitamina jew tal-mineral preżenti, għal kwalunkwe skop, fl-ikel kif mibjugħ m'għandux ikun aktar mill-ammonti massimi. Miżuri li jistabbilixxu dak l-ammont u mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 14(3). Il-Kummissjoni tista', għal dan il-ghan, tressaq abbozz ta' miżuri għall-ammonti massimi sad-19 ta' Jannar 2009. Għal prodotti konċentrati u diżidratati, l-ammonti massimi stabbiliti għandhom ikunu dawk preżenti fl-ikel kif ikun imhejji għall-konsum skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

2. Kwalunkwe kundizzjoni li tillimita jew tipprojbixxi ż-zieda ta' vitamina jew mineral speċifiċi f'xi ikel jew kategorija ta' ikel u mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament *inter alia* billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 14(3).

▼B

3. L-ammonti massimi msemija fil-paragrafu 1 u l-kondizzjonijiet imsemija fil-paragrafu 2 għandhom jiġu stabbiliti b'kont meħud ta':

(a) livelli massimi ta' sigurtà ta' vitamini u minerali stabbiliti b'valutazzjoni tar-riskju xjentifika bbażata fuq data xjentifika aċċettabbli b'mod ġenerali, b'kont meħud, skond il-każ, tad-diversi livelli ta' sensitività ta' gruppi differenti ta' konsumaturi; u

(b) iġestjoni ta' vitamini u minerali minn sorsi djetetiċi oħra.

4. Meta jiġu stabbiliti l-ammonti massimi msemija fil-paragrafu 1 u l-kondizzjonijiet imsemija fil-paragrafu 2, għandu jittiehed kont dovut ta' l-iġestjoni ta' referenza ta' vitamini u minerali għall-popolazzjoni.

5. Meta l-ammonti massimi msemija fil-paragrafu 1 u l-kondizzjonijiet imsemija fil-paragrafu 2 huma stabbiliti għall-vitamini u l-minerali li l-iġestjoni ta' referenza tagħhom għall-popolazzjoni hija qrib il-livelli massimu ta' sigurtà, għandu jitqies ukoll dan li ġej, kif meħtieġ:

(a) il-kontribut ta' prodotti individwali għad-dieta globali tal-popolazzjoni in ġenerali jew ta' sub-gruppi tal-popolazzjoni;

▼B

- (b) il-profil nutrittiv tal-prodott stabbilit kif previst mir-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

▼M1

6. Iż-żieda ta' vitamina jew mineral f'xi ikel għandha tirriżulta fil-preżenza ta' dik il-vitamina jew mineral f'dak l-ikel b'mill-inqas ammont sinifikanti fejn dan ikun definit skond l-Anness tad-Direttiva 90/496/KEE. Il-miżuri li jstabbilixxu l-ammonti minimi, inklużi kull ammont aktar baxx, b'deroga mill-ammonti sinifikanti msemmija hawn fuq, għal ikel jew kategoriji ta' ikel u mfasla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3) ta' dan ir-Regolament.

▼B*Artikolu 7***Ittikettar, preżentazzjoni u reklamar****▼M1**

1. L-ittikettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' ikel li fih ikunu ġew miżjuda vitamini u minerali m'għandu jkollhom l-ebda aċċenn li jsemmi jew jimplika li dieta bbilanċjata u varjata ma tistax tipprovdi kwantitajiet xierqa ta' nutrijenti. Fejn ikun xieraq, tista' tiġi adottata deroga dwar xi nutrijent speċifiku mfasla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi tissupplimentah, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).

▼B

2. L-ittikettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' ikel li miegħu ġew miżjuda vitamini u minerali m'għandhomx jiggwidaw hazin lill-konsumatur jew iqarrqu bih fir-rigward tal-mertu nutrittiv ta' xi ikel li jista' jirriżulta miż-żieda ta' dawn in-nutrijenti.

3. L-ittikettar nutrittiv ta' prodotti li magħhom ġew miżjuda vitamini u minerali u li huma koperti minn dan ir-Regolament għandu jkun obligatorju. L-informazzjoni li għandha tkun provduta għandha tikkonsisti minn dik speċifikata fl-Artikolu 4(1), Grupp 2 tad-Direttiva 90/496/KEE u mill-ammonti totali preżenti tal-vitamini u l-minerali meta miżjuda ma' l-ikel.

4. L-ittikettar ta' prodotti li magħhom ġew miżjuda vitamini u minerali jista' jkollhom dikjarazzjoni li tindika tali żieda taht il-kondizzjonijiet imniżzla fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

5. Dan l-Artikolu għandu japplika minghajr preġudizzju għal disposizzjonijiet oħra ta' liġi dwar l-ikel applikabbli għal kategoriji speċifiċi ta' ikel.

6. Regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jkunu speċifikati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2).

▼B

KAPITOLU III

ŻIEDA TA' ĊERTI SUSTANZI OHRA

*Artikolu 8***Sustanzi projbiti, ristretti, jew taht skrutinju Komunitarju**

1. Il-proċedura prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun segwita fejn sustanza li mhix vitamina jew mineral, jew ingredjent li fih sustanza li mhix vitamina jew mineral, ikunu miżjuda ma' l-ikel jew użati fil-manifattura ta' l-ikel taht kundizzjonijiet li kieku jirrizultaw fl-ingestjoni ta' ammonti ta' din is-sustanza li jaqbżu sew dawk raġonevolment mistennija li jkunu iġeriti taht kundizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata u/jew kieku jirrapprezentaw bi kwalunkwe mod iehor riskju potenzjali għall-konsumaturi.

▼M1

2. Bl-inizjattiva tagħha stess jew fuq il-bażi ta' informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tieħu deċiżjoni, imfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, wara li f'kull każ issir evalwazzjoni ta' l-informazzjoni disponibbli mill-Awtorità u skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), biex tinkludi, jekk ikun meħtieġ, is-sustanza jew l-ingredjent fl-Anness III. B'mod partikulari:

- (a) jekk ikun gie identifikat xi effett ta' hsara għas-saħha, is-sustanza u/jew l-ingredjent li jkun fih is-sustanza għandhom:
 - (i) jitpoġġew fl-Anness III, Parti A, u ż-żieda tagħhom fl-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandhom ikunu pprojbiti; jew
 - (ii) jitpoġġew fl-Anness III, Parti B, u ż-żieda tagħhom fl-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandhom jithallew biss bil-kundizzjonijiet speċifikati f'dak ir-rigward;
- (b) jekk tkun giet identifikata l-possibilità ta' xi effett ta' hsara għas-saħha imma tibqa' l-inċertezza xjentifika, is-sustanza għandha titpoġġa fl-Anness III, Parti C.

Minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 14(4) sabiex is-sustanza jew l-ingredjent jiġu inkluzi fl-Anness III, Parti A jew B.

▼B

3. Id-disposizzjonijiet Komunitarji applikabbli għal ikel speċifikat jistgħu jistipulaw restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet fuq l-użu ta' ċerti sustanzi barra dawk imnizzla f'dan ir-Regolament.

4. Operaturi ta' l-industrija ta' l-ikel, jew kwalunkwe parti oħra interessata, jistgħu fi kwalunkwe mument jipprezentaw għal valutazzjoni lill-Awtorità fajl li jkun fih data xjentifika li turi s-sigurtà ta' sustanza elenkata fl-Anness III, Parti Ċ taht il-kundizzjonijiet għall-użu tagħha f'ikel jew f'kategorija ta' ikel u jispjegaw l-għan ta' dak l-użu. L-Awtorità għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar il-prezentazzjoni u għandha tqiegħed il-fajl għad-disposizzjoni tagħhom.

▼M1

5. Fi żmien erba' snin mid-data li fiha xi sustanza tkun giet elenkata fl-Anness III, Parti C, għandha tittiehed deċiżjoni mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3) u wara li titqies l-opinjoni ta' l-Awtorità fuq kull fajl li jitressaq għall-evalwazzjoni kif imsemmi fil-Paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, biex jithalla li jsir użu generali ta' sustanza elenkata fl-Anness III, Parti C, jew biex tiġi elenkata fl-Anness III, Parti A jew B, kif xieraq.

Minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' l-urġenza msemmija fl-Artikolu 14(4) sabiex is-sustanza jew l-ingredjent jiġu inklużi fl-Anness III, Parti A jew B.

▼B

6. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli dwar il-prezentazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

KAPITOLU IV

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

*Artikolu 9***Registru Komunitarju**

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm Registru Komunitarju dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel, minn hawn 'l quddiem imsejjah "ir-Registru".

2. Ir-Registru għandu jinkludi dan li ġej:

- (a) il-vitamini u l-minerali li jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel kif elenkat fl-Anness I;
- (b) il-formulazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi minerali li jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel kif elenkat fl-Anness II;
- (ċ) l-ammonti massimi u minimi ta' vitamini u minerali li jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel u kwalunkwe kondizzjonijiet assoċjati stabbiliti skond l-Artikolu 6;
- (d) l-informazzjoni fir-rigward ta' disposizzjonijiet nazzjonali dwar iż-żieda obbligatorja ta' vitamini u minerali msemmija fl-Artikolu 11;
- (e) kwalunkwe restrizzjoni fuq iż-żieda ta' vitamini u minerali kif stabbilit fl-Artikolu 4;
- (f) is-sustanzi li għalihom ġew prezentati inkartamenti kif imsemmi fl-Artikolu 17(1)(b);
- (g) informazzjoni dwar is-sustanzi msemmija fl-Anness III u r-raġunijiet għall-inklużjoni tagħhom hemmhekk;

▼B

(h) informazzjoni dwar is-sustanzi elenkati fl-Anness III, Parti Ċ, li l-użu tagħhom huwa generalment permess kif imsemmi fl-Artikolu 8(5).

3. Ir-Registru għandu jitqiegħed għad-disposizzjoni tal-pubbliku.

*Artikolu 10***Moviment liberu ta' merkanzija**

Mingħajr preġudizzju għat-Trattat, b'mod partikolari l-Artikoli 28 u 30 tiegħu, l-Istati Membri m' għandhomx joħolqu restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet fuq il-kummerċ fl-ikel li huwa konformi ma' dan ir-Regolament u atti Komunitarji adottati għall-implimentazzjoni tiegħu bl-applikazzjoni ta' disposizzjonijiet nazzjonali mhux armonizzati li jirregolaw iż-żieda ta' vitamini u minerali ma' l-ikel.

*Artikolu 11***Disposizzjonijiet nazzjonali**

1. Sa tad-19 ta' Lulju 2007, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar disposizzjonijiet nazzjonali eżistenti dwar iż-żieda obbligatorja ta' vitamini u minerali u ta' prodotti koperti mid-deroga stipulata fl-Artikolu 4(b).

2. Jekk Stat Membru, fin-nuqqas ta' disposizzjonijiet Komunitarji, jikkunsidra li huwa meħtieġ li tiġi adottata leġislazzjoni ġdida:

(a) dwar iż-żieda obbligatorja ta' vitamini u minerali ma' ikel jew kategoriji ta' ikel speċifikati; jew

(b) dwar il-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni fuq l-użu ta' ċerti sustanzi oħra fil-manifattura ta' ikel speċifikat,

hu għandu jinnotifika lill-Kummissjoni skond il-proċedura mnizżla fl-Artikolu 12.

*Artikolu 12***Proċedura ta' notifika**

1. Jekk Stat Membru jikkunsidra li hu meħtieġ li tiġi adottata leġislazzjoni ġdida, għandu jinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-mizuri maħsuba u jagħti r-raġunijiet li jiġġustifikawhom.

2. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 14(1), jekk tikkunsidra li tali konsultazzjoni hija utli jew jekk Stat Membru jitlob hekk, u għandha tagħti opinjoni dwar il-mizuri maħsuba.

3. L-Istat Membru konċernat jista' jiehu l-mizuri maħsuba biss sitt xhur wara n-notifika msemmija fil-paragrafu 1, u sakemm l-opinjoni tal-Kummissjoni ma tkunx waħda negattiva.

Jekk l-opinjoni tal-Kummissjoni tkun waħda negattiva, għandha tidde-termina, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2) u qabel l-iskadenza tal-perijodu msemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, jekk il-mizuri maħsuba jistgħux jiġu implimentati. Il-Kummissjoni tista' titlob li jsiru ċerti emendi għall-mizuri maħsuba.

▼B*Artikolu 13***Mizuri ta' salvagwardja**

1. Meta Stat Membru ghandu raġunijiet serji sabiex iqis li prodott iqiegħed f'periklu s-saħħa tal-bniedem għalkemm jikkonforma ma' dan ir-Regolament, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jissospendi jew johloq restrizzjonijiet fuq l-applikazzjoni tad-disposizzjonijiet in kwistjoni fit-territorju tiegħu.

Huwa għandu jinforma minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2), għandha tittiehed deċiżjoni, fejn xieraq wara li tinkiseb opinjoni mill-Awtorità.

Il-Kummissjoni tista' tibda din il-proċedura fuq inizzjattiva tagħha stess.

3. L-Istat Membru msemmi fil-paragrafu 1 jista' jzomm is-sospensjoni jew ir-restrizzjoni sakemm id-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 2 tkun giet notifikata lilu.

▼M1*Artikolu 14***Il-proċedura tal-Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat Permanenti fuq il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Animali stabbilit bl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

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

Il-perjodu stabbilit 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-Artikoli 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1), (2) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼B*Artikolu 15***Monitoraġġ**

Sabiex ikun faċilitat il-monitoraġġ effiċjenti ta' ikel li miegħu gew miżjuda vitamini u minerali, u ta' l-ikel li fih is-sustanzi elenkati fl-Anness III, Partijiet B u Ċ, l-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-manifattur jew il-persuna li jqiegħed tali ikel fuq is-suq fit-territorju tagħhom jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti b'dak it-tqegħid fuq is-suq billi jipprovdu mudell tat-tikketta użata għall-prodott. F'tali każijiet, tista' tkun meħtieġa wkoll informazzjoni dwar l-irtirar tal-prodott mis-suq.



Artikolu 16

Valutazzjoni

Sa ta' l-1 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-effetti ta' l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-evoluzzjoni tas-suq fl-ikel li miegħu ġew miżjuda vitamini u minerali, il-konsum tagħhom, l-iġestjoni ta' sustanzi nutrittivi mill-popolazzjoni u t-tibdil fid-drawwiet ta' dieta, u ż-żieda ta' ċerti sustanzi oħra, flimkien ma' kwalunkwe proposta għal emenda għal dan ir-Regolament li l-Kummissjoni tqis meħtieġa. F'dan il-kuntest l-Istati Membri għandhom jipprovdvdu l-informazzjoni rilevanti meħtieġa lill-Kummissjoni sa ta' l-1 ta' Lulju 2012. Regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu speċifikati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2).

Artikolu 17

Mizuri transitorji

1. B'deroga mill-Artikolu 3(1) u sa tad-19 ta' Jannar 2014, l-Istati Membri jistgħu jippermettu fit-territorju tagħhom l-użu ta' vitamini u minerali li mhumiex elenkati fl-Anness I, jew f'forom li mhumiex elenkati fl-Anness II, kemm-il darba:

- (a) is-sustanza in kwistjoni hija wżata għal zieda ma' ikel kummerċjalizzat fil-Komunità fi tad-19 ta' Jannar 2007, u
- (b) l-Awtorità ma tatx opinjoni mhux favorevoli fir-rigward ta' l-użu ta' dik is-sustanza, jew l-użu tagħha f'dik il-forma, fil-manifattura ta' l-ikel, abbażi ta' inkartament li jsostni l-użu tas-sustanza in kwistjoni li għandu jiġi ppreżentat lill-Kummissjoni mill-Istat Membru sa mhux aktar tard minn tad-19 ta' Jannar 2010.

2. Sa tad-19 ta' Jannar 2014, l-Istati Membri jistgħu, skond ir-regoli tat-Trattat, ikomplu japplikaw ir-restrizzjonijiet jew il-projbizzjonijiet nazzjonali eżistenti fuq il-kummerċ f'ikel li miegħu ġew miżjuda vitamini u minerali li mhumiex inkluzi fil-lista fl-Anness I jew fil-forom mhux elenkati fl-Anness II.

3. L-Istati Membri jistgħu, bi qbil mar-regoli tat-Trattat, ikomplu japplikaw disposizzjonijiet nazzjonali eżistenti fuq ammonti massimi u minimi ta' vitamini u minerali elenkati fl-Anness I miżjuda ma' l-ikel u taħt il-kondizzjonijiet applikabbli għal din iż-żieda sakemm jiġu adottati l-mizuri Komunitarji korrispondenti skond l-Artikolu 6 jew taħt disposizzjonijiet Komunitarji speċifiċi oħra.

Artikolu 18

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

▼B

Dan għandu japplika minn ta' 1-1 ta' Lulju 2007.

Ikel imqiegħed fuq is-suq jew li ġie tikkettat qabel ta' 1-1 ta' Lulju 2007 li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament jista' jiġi kummerċjalizzat sad-data ta' l-iskadenza tiegħu, iżda mhux aktar tard minn ta' 31 ta' Dicembru 2009.

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

▼ B

ANNEX I

VITAMINI U MINERALI LI JISTGHU JIĠU MIŻJUDA MA' L-IKEL

1. Vitamini

Vitamina A

Vitamina D

Vitamina E

Vitamina K

Vitamina B1

Vitamina B2

Niaċina

Aċidu Pantoteniku

Vitamina B6

Aċidu Foliku

Vitamina B12

Bijotina

Vitamina Ċ

2. Minerali

Kalċju

Manjesju

Hadid

Ram

Jodju

Zingu

Manganiż

Sodju

Potassju

Silenju

Kromju

Molibdenu

Fluworidu

Klorur

Fosforu

▼ M2

Boron

▼ **M2***ANNEX II***Formulazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi minerali li jistghu jiġu miżjuda mal-ikel****1. Formulazzjonijiet ta' Vitamini**

VITAMINA A

retinol

aċetat tar-retinil

palmitat tar-retinil

beta-karoten

VITAMINA D

kolekalċiferol

ergokalċiferol

VITAMINA E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

aċetat ta' D-alfa-tokoferil

aċetat ta' DL-alfa-tokoferil

suċċinat aċidu ta' D-alfa-tokoferil

VITAMINA K

fillokinona (fitomenadjona)

menakinona (*)

VITAMINA B1

idroklorur tat-tijamina

mononitrat tat-tijamina

VITAMINA B2

riboflavin

riboflavin 5'-fosfat, sodju

NIJAĊINA

aċidu nikotiniku

nikotinamida

AĊIDU PANTOTENIKU

D-pantotenat, kalċju

D-pantotenat, sodju

dekspantenol

VITAMINA B6

idroklorur tal-piridossina

piridossina 5'-fosfat

dipalmitat tal-piridossina

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

▼ **M2****AĊIDU FOLIKU**

aċidu pterojlmonoglutamiku

L-metilfolat tal-kalċju

VITAMINA B12

ċjanokobalamina

idrossokobalamina

BIJOTINA

D-bijotina

VITAMINA Ċ

aċidu L-assorbiku

L-assorbat tas-sodju

L-assorbat tal-kalċju

L-assorbat tal-potassju

L-assorbil 6-palmitat

2. Sustanzi minerali

karbonat tal-kalċju

klorur tal-kalċju

malat ċitrat tal-kalċju

imluh tal-kalċju tal-aċidu ċitriku

glukonat tal-kalċju

gliċerofosfat tal-kalċju

lattat tal-kalċju

imluh tal-kalċju tal-aċidu ortofosforiku

idrossidu tal-kalċju

malat tal-kalċju

ossidu tal-kalċju

sulfat tal-kalċju

aċetat tal-manjeżju

karbonat tal-manjeżju

klorur tal-manjeżju

imluh tal-manjeżju tal-aċidu ċitriku

glukonat tal-manjeżju

gliċerofosfat tal-manjeżju

imluh tal-manjeżju tal-aċidu ortofosforiku

laktat tal-manjeżju

idrossidu tal-manjeżju

ossidu tal-manjeżju

ċitrat tal-potassju tal-manjeżju

sulfat tal-manjeżju

bisglikinat ferruż

karbonat ferruż

ċitrat ferruż

▼ M2

ċitrat ferriku tal-ammonju
glukonat ferruż
fumarat ferruż
difosfat ferriku tas-sodju
laktat ferruż
sulfat ferruż

▼ M3

fosfat ferruż tal-ammonju
EDTA ferriku tas-sodju

▼ M2

difosfat ferriku (pirofosfat ferriku)
sakkarat ferriku
ħadid elementali (karbonil + elettrolitiku + idroġenu imnaqqas)
karbonat tar-ram
ċitrat tar-ram
glukonat tar-ram
sulfat tar-ram
kumpless ram lizin
jodur tas-sodju
jodat tas-sodju
jodur tal-potassju
jodat tal-potassju
aċetat taż-żingu
bisglikinat taż-żingu
klorur taż-żingu
ċitrat taż-żingu
glukonat taż-żingu
laktat taż-żingu
ossidu taż-żingu
karbonat taż-żingu
sulfat taż-żingu
karbonat tal-manganiż
klorur tal-manganiż
ċitrat tal-manganiż
glukonat tal-manganiż
glicerofosfat tal-manganiż
sulfat tal-manganiż
il-bikarbonat tas-sodju
karbonat tas-sodju
ċitrat tas-sodju

▼ M2

glukonat tas-sodju
 laktat tas-sodju
 idrossidu tas-sodju
 imluh tas-sodju tal-aċidu ortofosforiku
 hmira arrikkita bis-selenju (**)
 selenat tas-sodju
 idroġenu selenit tas-sodju
 selenit tas-sodju
 fluworidu tas-sodju
 florur tal-potassju
 bikarbonat tal-potassju
 karbonat tal-potassju
 klorur tal-potassju
 ċitrat tal-potassju
 glukonat tal-potassju
 glicerofosfat tal-potassju
 laktat tal-potassju
 idrossidu tal-potassju
 imluh tal-potassju tal-aċidu ortofosforiku
 klorur tal-kromju (III) u l-ezaidrat tiegħu
 sulfat tal-kromju (III) u l-ezaidrat tiegħu

▼ M3

pikolinat tal-kromu

▼ M2

molibdat tal-ammonju (molibdenu (VI))
 molibdat tas-sodju (molibdenu (VI))
 aċidu boriku
 borat tas-sodju

(**) Hmira arrikkita bis-selenju prodotta mit-tkabbir fil-preżenza ta' selenat tas-sodju bhala sors tas-selenju u li jkun fih, fil-forma mnixxa 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 selenocisteina m'għandux jaqbeż l-10 % tat-total ta' selenju estratt. Il-livelli ta' selenju organiku normalment m'għandhomx jaqbeżu 1 % tat-total ta' selenju estratt.

▼B

ANNEX III

**SUSTANZI LI L-UŻU TAGHHOM FL-IKEL HUWA PROJBIT,
RISTRETT JEW TAHT SKRUTINJU KOMUNITARJU**

Parti A — Sustanzi projbiti

Parti B — Sustanzi ristretti

Parti Ċ — Sustanzi taht skrutinju Komunitarju