

**REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1798****tat-2 ta' Ġunju 2017****li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)***Artikolu 1***Suġġett**

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti speċifiċi li ġejjin fir-rigward tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż:

- (a) rekwiżiti ta' kompożizzjoni;
- (b) rekwiżiti għat-tikkettjar, għall-preżentazzjoni u għar-reklamar;
- (c) rekwiżiti ta' notifika għat-tqeghid tal-prodott fis-suq.

*Artikolu 2***Tqeghid fis-suq**

1. L-isem tal-prodott li tahtu l-ikel kopert mill-Artikolu 2(2)(h) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 jinbiegħ għandu jkun “sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż”.
2. Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss meta jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3***Rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni**

1. Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness I, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifikazzjonijiet fl-Anness II.
2. Ir-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness I għandhom japplikaw għall-ikel, imqiegħed fis-suq kif inhu jew wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.
3. Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż jista' jkun fihom ingredjenti oħra minbarra dawk is-sustanzi elenkati fl-Anness I biss jekk l-adegwatezza tagħhom tkun ġiet stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b'mod ġenerali.



Artikolu 4

Rekwiżiti speċifiċi rigward l-informazzjoni dwar l-ikel

1. Minbarra d-dettalji obligatorji msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, dawn li ġejjin huma dettalji obligatorji addizzjonali għas-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż:

- (a) dikjarazzjoni li l-prodott huwa maħsub biss għal adulti b'piż żejjed jew adulti fi stat ta' obeżità f'saħħithom li bi hsiebhom jiksbu t-tnaqqis fil-piż;
- (b) dikjarazzjoni li l-prodott m'għandux jintuża minn mara tqila jew nisa li qed ireddegħu, adolexxenti jew individwi li jbatu minn kundizzjoni medika u mingħajr il-parir ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa;
- (c) dikjarazzjoni dwar l-importanza li wiehed jieħu ammont ta' fluwidu adegwat kuljum;
- (d) dikjarazzjoni li l-prodott jipprovdi ammonti adegwati ta' kuljum tan-nutrijenti essenzjali kollha, meta jintuża f'konformità mal-istruzzjonijiet għall-użu;
- (e) dikjarazzjoni li l-prodott m'għandux jintuża għal iktar minn tmien ġimgħat jew ripetutament għal perjodi iqsar minn dan minn adulti b'piż żejjed jew minn adulti fi stat ta' obeżità f'saħħithom mingħajr il-parir ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa;
- (f) struzzjonijiet għall-preparazzjoni xierqa, fejn ikun meħtieġ, u dikjarazzjoni dwar l-importanza li jiġu segwiti dawk l-istruzzjonijiet;
- (g) jekk prodott, meta jintuża kif avżat mill-manifattur, jipprovdi l-ammont ta' kuljum ta' polioli f'eċċess ta' 20 g kuljum, għandha ssir sqarrija li l-ikel jista' jkollu effett lassattiv;
- (h) jekk ma tiżdidx il-fibra mal-prodott, għandu jkun iddikjarat li għandu jintalab l-parir ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa rigward il-possibbiltà li l-prodott jiġi ssupplimentat bil-fibra.

2. Meta jidhru fuq il-pakkett jew fuq it-tikketta mwahhla fuqu, id-dettalji obligatorji elenkati fil-paragrafu 1 għandhom jiġu indikati b'tali mod li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(2) u (3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

3. It-tikkettar, il-prezentazzjoni u r-reklamar ta' sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż m'għandhom jagħmlu l-ebda referenza għar-rata jew għall-ammont ta' tnaqqis fil-piż li jista' jirriżulta mill-użu tiegħu.

Artikolu 5

Rekwiżiti speċifiċi rigward id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni

1. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, id-dikjarazzjoni obligatorja dwar in-nutrizzjoni għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandha tinkludi l-ammont ta' kull sustanza minerali u ta' kull vitamina msemmija fl-Anness I ta' dan ir-Regolament li huma preżenti fil-prodott.

Id-dikjarazzjoni obligatorja dwar in-nutrizzjoni għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandha tinkludi wkoll l-ammont ta' kolina preżenti, u jekk giet miżjuda, tal-ammont tal-fibra preżenti.

▼B

2. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(2)(a) sa (e) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-kontenut tad-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż jista' jiġi ssupplementat b':

(a) l-ammonti ta' komponenti ta' xaħam u karboidrati;

(b) l-ammonti ta' kwalunkwe sustanza elenkata fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, fejn it-tali indikazzjoni ma tkunx koperta mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu;

(c) l-ammont ta' kwalunkwe sustanza miżjuda mal-prodott skont l-Artikolu 3(3).

3. B'deroga mill-Artikolu 30(3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, l-informazzjoni inkluża fid-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandhiex tiġi ripetuta fuq it-tikketta.

4. Id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha ssir obbligatorja għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, irrispettivament mid-daqs tal-akbar wiċċ tal-pakkett jew tal-kontenitur.

5. In-nutrijenti kollha inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, għandhom jilhqnu r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31 sa 35 tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

6. B'deroga mill-Artikoli 31(3), 32(2) u 33(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammonti ta' nutrijenti tas-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandhom ikunu espressi għal kull razzjon totali ta' kuljum kif ukoll għal kull porzjon u/jew għal kull unità ta' konsum ta' ikel lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Meta xieraq, l-informazzjoni tista', barra minn hekk, tirreferi għal 100 g jew 100 ml tal-ikel kif jinbiegħ.

7. B'deroga mill-Artikolu 32(3) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammont ta' nutrijenti tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandhomx ikunu espressi bħala perċentwal tal-konsum referenzjali stipulat fl-Anness XIII ta' dak ir-Regolament.

8. Id-dettalji inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż li mhumiex elenkati fl-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom jiddaħhlu b'mod li jsegwu l-aktar entrata rilevanti ta' dak l-Anness li għaliha jappartjenu jew li huma komponenti tagħha.

Id-dettalji li mhumiex elenkati fl-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, li għalih ma jappartjenux jew li mhumiex komponenti ta' xi waħda mill-entrati f'dak l-Anness għandhom jiġu ppreżentati fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni wara l-aħħar entrata f'dak l-Anness.

▼B

L-indikazzjoni tal-ammont ta' sodju għandha tidher flimkien mal-minerali l-oħrajn u tista' tiġi ripetuta hdejn l-indikazzjoni tal-kontenut ta' melħ kif ġej: “Melħ: X g (li s-sodju fih jammonta għal: Y mg)”.

9. Id-dikjarazzjoni “dieta b'livell baxx ħafna ta' kaloriji” tista' tintuża għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż sakemm il-kontenut tal-enerġija tal-prodott ikun anqas minn 3 360 kJ/jum (800 kcal/kuljum).

10. Id-dikjarazzjoni “dieta b'livell baxx ta' kaloriji” jista' jintuża għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż sakemm il-kontenut ta' enerġija tal-prodotti tkun bejn 3 360 kJ/jum (800 kcal/kuljum) u 5 040 kJ/jum (1 200 kcal/kuljum).

*Artikolu 6***Indikazzjonijiet dwar in-Nutrizzjoni u s-Saħħa**

1. Ma għandhomx isiru indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, l-indikazzjoni dwar in-nutrizzjoni “fibra miżjuda” tista' tintuża għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż sakemm il-kontenut tal-fibra fil-prodott ma jkunx inqas minn 10 g.

*Artikolu 7***Notifika**

Meta s-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż jitqiegħdu fis-suq, l-operatur tan-negozju tal-ikel għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru fejn il-prodott ikun qed jiġi kkumerċjalizzat bl-informazzjoni li tidher fuq it-tikketta, billi jibagħtilha mudell tat-tikketta użata għall-prodott, u bi kwalunkwe informazzjoni oħra li l-awtorità kompetenti tista' titlob raġonevolment sabiex tkun stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm Stat Membru ma jeżentax lill-operatur tan-negozju tal-ikel minn dak l-obbligu skont sistema nazzjonali li tiggarantixxi monitoraġġ ufficjali effiċjenti tal-prodott ikkonċernat.

*Artikolu 8***Referenzi għad-Direttiva 96/8/KE**

Ir-referenzi għad-Direttiva 96/8/KE f'atti oħra għandhom jitqiesu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 9***Dhul fis-seħħ**

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

Japplika minn mis-27 ta' Ottubru 2022.

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

▼B*ANNEX I***Rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni msemmija fl-Artikolu 3**

1. ENERĠJA

L-enerġija pprovduta minn sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż m'għandhiex tkun inqas minn 2 510 kJ (600 kcal) u ma għandhiex taqbeż il-5 020 kJ (1 200 kcal) għar-razzjon totali ta' kuljum.

2. PROTEINI

2.1. Il-proteina li hemm fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandhiex tkun inqas minn 75 g u ma għandhiex tkun aktar minn 105 g għar-razzjon totali ta' kuljum.

2.2. Għall-finijiet tal-punt 2.1, "proteina" għandha tinftiehem bħala proteina li għaliha il-Punteġġ Aċidu Amminiku korrett għad-diġestibilità tal-proteina (Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score) ikun ta' 1.0 meta mqabbel ma' proteina ta' referenza kif stabbilit fl-Anness II.

2.3. Iż-żieda tal-aċidu amminiku tista' ssir biss bil-għan li ttejjeb il-valur nutrittiv tal-proteini li hemm fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, u fil-proporzjonijiet mehtieġa għal dan l-iskop.

3. KOLINA

Il-kolina li hemm fis-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandhiex tkun inqas minn 400 g għar-razzjon totali ta' kuljum.

4. LIPIDI

▼M1**▼B**

4.2. Aċidu alfa-linoleniku

▼M1

L-aċidu alfa-linoleniku li hemm fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandux ikun inqas minn 0,8 g għar-razzjon totali ta' kuljum.

▼B

5. KARBOIDRATI

Il-karboidrati li hemm fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandux ikun inqas minn 30 g għar-razzjon totali ta' kuljum.

6. VITAMINI U MINERALI

Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandhom jipprovdu tal-anqas l-ammonti ta' vitamini u minerali speċifikati fit-Tabella 1 għar-razzjon totali ta' kuljum.

▼M1

Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandux ikun fihom aktar minn 350 mg manjeżju għar-razzjon totali ta' kuljum.

▼B*Tabella 1*

Vitamina A	(µg RE ⁽¹⁾)	700
Vitamina D	(µg)	10
Vitamin E ⁽²⁾	(mg)	10

▼**B**

Vitamina Ċ	(mg)	110
Vitamina K	(µg)	70
Tijamina	(mg)	0,8
Riboflavina	(mg)	1,6
Niaċina	(mg-NE ⁽³⁾)	17
Vitamina B ₆	(mg)	1,6
Folat	(µg-DFE ⁽⁴⁾)	330
Vitamina B ₁₂	(µg)	3
Bijotina	(µg)	40
Aċidu pantoteniku	(mg)	5
Kalċju	(mg)	950
Fosforu	(mg)	730
Potassju	(g)	3,1
Hadid	(mg)	9
Žingu	(mg)	9,4
Ram	(mg)	1,1
Jodju	(µg)	150
Molibdenu	(µg)	65
Selenju	(µg)	70
Sodju	(mg)	575
Manjeżju	(mg)	150
Manganiż	(mg)	3
Klorur	(mg)	830

⁽¹⁾ L-ekwivalenti tar-Retinol.

⁽²⁾ L-attività tal-vitamina E ta' RRR α -tocopherol.

⁽³⁾ L-ekwivalenti tan-Niacin.

⁽⁴⁾ L-ekwivalenti tal-folat tad-dieta: 1 µg DFE = 1 µg ta' folat tal-ikel = 0,6 µg aċidu foliku minn sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

▼B*ANNEX II***Mudell tar-reqwiżit tal-aċidu amminiku ⁽¹⁾**

	g/100 g proteina
Ċistina + metjonina	2,2
Istidina	1,5
Isolewċina	3,0
Lewċina	5,9
Liżina	4,5
Fenilalanina + Tirożina	3,8
Treonina	2,3
Triptofan	0,6
Valina	3,9

⁽¹⁾ World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations/United Nations University, 2007. Protein and amino acid requirements in human nutrition. (Ir-reqwiżiti tal-proteini u tal-aċidu amminiku fin-nutrizzjoni tal-bniedem). Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. (WHO Technical Report Series, 935, 284 pp).