

REGOLAMENT (UE) Nru 609/2013 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-12 ta' Ġunju 2013

dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trasmissjoni tal-abbozz tal-att leġislattiv lill-parlamenti nazzjonali,

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

Waqf li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

(1) L-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jipprovdi li għal miżuri li għandhom bħala għan l-istabbiliment u t-thaddim tas-suq intern u li jikkonċernaw fost l-oħrajn is-saħħa, is-sigurtà u l-protezzjoni tal-konsumaturi, il-Kummissjoni għandha tiegħu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni billi tqis b'mod partikolari kwalunkwe żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi.

(2) Il-moviment liberu ta' ikel sigur u nutrittiv huwa aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikattiv għas-saħħa u l-benessri taċ-ċittadini, u għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.

(3) Id-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-ikel huwa maħsub, inter alia, biex jiżgura li l-ebda ikel ma jitqiegħed fuq

is-suq jekk huwa perikoluż. Għaldaqstant, kwalunkwe sustanza meqjusa bħala li tista' tipperikola s-saħħa tal-gruppi tal-popolazzjoni kkonċernati jew li mhijiex adatta għall-konsum uman għandha tiġi eskluża mill-kompożizzjoni tal-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament.

(4) Id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari ⁽³⁾ tistabbilixxi regoli ġenerali dwar il-kompożizzjoni u t-thejjija ta' ikel li huwa maħsub apposta biex jilhaq rekwiżiti ta' nutriment partikolari tal-persuni li hu maħsub għalihom. Il-maġġoranza tad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dik id-Direttiva jmorru lura għall-1977 u hemm bżonn li jiġu rieżaminati.

(5) Id-Direttiva 2009/39/KE tistabbilixxi definizzjoni komuni għall-"oġġetti tal-ikel għal użi ta' nutriment partikolari", u r-rekwiżiti ġenerali tat-tikkettar, inkluż li ikel simili jrid ikollu indikazzjoni li turi li huwa adatt għall-ghanijiet nutrittivi ddikjarati.

(6) Ir-rekwiżiti ġenerali dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar stabbiliti fid-Direttiva 2009/39/KE huma kkumplementati minn għadd ta' atti mhux leġislattivi tal-Unjoni, li huma applikabbli għal kategoriji speċifiċi tal-ikel. Minhabba f'hekk, regoli armonizzati huma stabbiliti fid-Id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE tas-26 ta' Frar 1996 dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni ta' enerġija għat-tnaqis fil-piż ⁽⁴⁾ u 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar l-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali ⁽⁵⁾. B'mod simili, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE ⁽⁶⁾ tistabbilixxi ċerti regoli armonizzati dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE ⁽⁷⁾ tistabbilixxi regoli armonizzati b'rabta ma' formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 ⁽⁸⁾ jistabbilixxi regoli armonizzati li jikkonċernaw il-kompożizzjoni u l-ittikkettjar ta' oġġetti tal-ikel għal dawk li ma taqbilx magħhom il-glutina.

⁽¹⁾ ĠU C 24, 28.1.2012, p. 119.

⁽²⁾ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Ġunju 2012 (għadha mhux ippublikata fil-Gurnal Uffiċjali) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tat-22 ta' April 2013 (għadha mhux ippublikata fil-Gurnal Uffiċjali). Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-11 ta' Ġunju 2013 (għadha mhux ippublikata fil-Gurnal Uffiċjali).

⁽³⁾ ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21.

⁽⁴⁾ ĠU L 55, 6.3.1996, p. 22.

⁽⁵⁾ ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29.

⁽⁶⁾ ĠU L 339, 6.12.2006, p. 16.

⁽⁷⁾ ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1.

⁽⁸⁾ ĠU L 16, 21.1.2009, p. 3.

- (7) Barra minn hekk, regoli armonizzati huma stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment mahsuba għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi ⁽¹⁾ u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 953/2009 tat-13 ta' Ottubru 2009 dwar sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda għal għanijiet nutrittivi speċifiċi fl-oġġetti tal-ikel għal użi nutrittivi partikolari ⁽²⁾.
- (8) Id-Direttiva 2009/39/KE tehtiegħ proċedura ta' notifika ġenerali fuq livell nazzjonali għall-ikel imressaq minn operatori fis-settur kummerċjali tal-ikel bħala li jikklassifika taħt id-definizzjoni ta' "prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari" u li għalihom ma ġewx stabbiliti dispożizzjonijiet speċifiċi fil-liġi tal-Unjoni, qabel it-tqegħid tiegħu fis-suq tal-Unjoni, għat-thaffif tal-monitoraġġ effiċjenti ta' ikel simili mill-Istati Membri.
- (9) Rapport mill-Kummissjoni tas-27 ta' Ġunju 2008 lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' din il-proċedura ta' notifika wera li jistgħu jinqalgħu diffikultajiet minhabba d-definizzjoni tal-"prodotti tal-ikel għal użi ta' nutriment partikolari" li kienu jidhru soġġetti għal interpretazzjonijiet li ma jaqblux mill-awtoritajiet nazzjonali. Għaldaqstant, ġie konkluż li biex tiġi żgurata implimentazzjoni aktar effettiva u armonizzata tal-atti legali tal-Unjoni, tkun meħtieġa reviżjoni tad-Direttiva 2009/39/KE.
- (10) Rapport ta' studju tad-29 ta' April 2009 minn Agra CEAS Consulting, dwar ir-reviżjoni tad-Direttiva 2009/39/KE, ikkonferma s-sejbiet tar-rapport tal-Kummissjoni tas-27 ta' Ġunju 2008 dwar l-implimentazzjoni tal-proċedura ta' notifika u indika zieda fl-għadd ta' prodotti tal-ikel li bħalissa qed jitqiegħdu fis-suq u jiġu klassifikati bħala prodotti tal-ikel adatti għal użu ta' nutriment partikolari, minhabba d-definizzjoni wiesgħa stabbilita f'dik id-Direttiva. Ir-rapport ta' studju wera' wkoll li l-ikel regolat taħt dik id-Direttiva huwa ferm differenti bejn l-Istati Membri; ikel simili jista' fl-istess hin jitqiegħed fis-suq minn Stati Membri differenti bħala ikel għal użu ta' nutriment partikolari u/jew bħala ikel għal konsum normali, inklużi supplimenti tal-ikel, indirizzati lill-popolazzjoni ġenerali jew lil ċerti sub-gruppi sekondarji minnhom bħan-nisa tqal, nisa b'pos-tmenopawża, anzjani, tfal li għadhom qed jikbru, adolex-xenti, individwi differenti li huma attivi u oħrajn. Dawn iċ-ċirkostanzi ifixklu t-thaddim tas-suq intern, johlqu incertezzi legali għall-awtoritajiet kompetenti, l-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel b'mod partikolari intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u l-konsumaturi, filwaqt li r-riskji tal-abbuż tas-suq u t-tagħwiġ tal-kompetizzjoni ma jistgħux jiġu injorati. Għalhekk jehtiegħ li jitnehhew id-differenzi fl-interpretazzjoni billi jiġi ssimplifikat l-ambjent regulatorju.
- (11) Jidher li atti legali oħra tal-Unjoni li ġew adottati reċen-temment huma aktar adattati għal suq tal-ikel li għadu qed jevolvi u innovattiv mid-Direttiva 2009/39/KE. F'dan ir-rigward, huma ta' rilevanza u importanza partikolari: 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 tal-ikel ⁽³⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel ⁽⁴⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel ⁽⁵⁾. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet ta' daww l-atti legali tal-Unjoni għandhom jirregolaw b'mod adegwat għadd mill-kategoriji tal-ikel koperti mid-Direttiva 2009/39/KE b'inqas piż amminis-trattiv u b'mod aktar ċar skont l-iskop u l-oġġettivi.
- (12) Barra minn hekk, l-esperjenza turi li ċerti regoli inklużi fi, jew adottati skont, id-Direttiva 2009/39/KE ma għadhomx effettivi biex jiggwarantixxu t-thaddim tas-suq intern.
- (13) B'hekk, il-kuncett ta' "prodotti tal-ikel għal użita" nutri-ment partikolari" għandu jiġi mħassar u d-Direttiva 2009/39/KE għandha tiġi mibdula bl-att preżenti. Għas-simplifikazzjoni tal-applikazzjoni ta' dan l-att u sabiex tiġi assicurata l-konsistenza tal-applikazzjoni fl-Istati Membri, dan l-att għandu jiehu l-forma ta' Regolament.
- (14) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistab-bilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistab-bilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ⁽⁶⁾ għall-istabbiliment ta' prinċipji u definizzjonijiet komuni għal-liġi tal-ikel tal-Unjoni. Ċerti definizzjonijiet imnizzlin f'dak ir-Regolament għandhom ukoll japplikaw fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.
- (15) Għadd limitat ta' kategoriji tal-ikel jikkostitwixxu s-sors parzjali jew ewlieni ta' tmigh għal ċerti gruppi tal-popo-lazzjoni. Tali kategoriji ta' ikel huma essenzjali għall-ġestjoni ta' ċerti kondizzjonijiet u/jew huma essenzjali biex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrittivi ta' ċerti gruppi vulnerabbli identifikati tal-popolazzjoni. Daww il-katego-riji tal-ikel jinkludu l-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat biċ-ċereali u l-ikel tat-trabi u l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali. L-esperjenza

⁽¹⁾ ĠU L 179, 1.7.1992, p. 129.

⁽²⁾ ĠU L 269, 14.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51.

⁽⁴⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽⁵⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

⁽⁶⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

wriet li d-dispożizzjonijiet stabbiliti mid-Direttivi 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE jggarantixxu l-moviment hieles ta' dawk il-kategoriji ta' ikel b'mod sodisfaċenti, filwaqt li jggarantixxu livell gholi ta' protezzjoni tas-saħha pubblika. B'hekk huwa adatt li dan ir-Regolament jiffoka fuq ir-rekwiżiti ġenerali dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għal dawk il-kategoriji ta' ikel, filwaqt li jikkunsidra d-Direttivi 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE.

- (16) Barra minn hekk, fid-dawl tar-rati dejjem jikbru ta' persuni bi problemi ta' piż żejjed u obeżità, għadd dejjem jikber ta' ikel jitpoġġa fis-suq bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. Bhalissa, għal tali ikel preżenti fis-suq tista' ssir distinzjoni bejn prodotti mahsubin għal dieti b'kaloriji baxxi, li fihom bejn 3 360 kJ (800 kcal) u 5 040 kJ (1 200 kcal), u prodotti mahsubin għal dieti b'kaloriji baxxi hafna, li normalment fihom inqas minn 3 360 kJ (800 kcal). Minhabba n-natura tal-ikel inkwistjoni ikun adatt li jiġu stabbiliti ċerti dispożizzjonijiet speċifiċi għalih. L-esperjenza wriet li d-dispożizzjonijiet rilevanti stabbiliti mid-Direttiva 96/8/KE jggarantixxu b'mod sodisfaċenti l-moviment hieles ta' ikel ipprezentat bħala sostitut totali tad-dieta għall-kontroll tal-piż filwaqt li jggarantixxu livell gholi ta' protezzjoni tas-saħha pubblika. B'hekk huwa xieraq li dan ir-Regolament jiffoka fuq ir-rekwiżiti ġenerali dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għal ikel mahsub biex jiehju post id-dieta ta' kuljum inkluż ikel li l-kontenut enerġetiku tiegħu huwa baxx hafna, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 96/8/KE.
- (17) Dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi, inter alia, definizzjonijiet għal formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat biċ-ċereali u l-ikel tat-trabi, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u ikel mahsub bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet rilevanti fid-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE.
- (18) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jistabbilixxi l-prinċipji tal-analiżi tar-riskju fir-rigward ta' ikel u jistabbilixxi l-istrutturi u l-mekkaniżmi għall-evalwazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi li jitwettqu mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel ('l-Awtorità'). Għall-ghan ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tiġi kkonsultata dwar il-materji kollha li aktarx jaffettwaw is-saħha pubblika.
- (19) Huwa importanti li l-ingredjenti li jintużaw fil-manifattura tal-ikel kopert minn dan ir-Regolament ikunu adegwati sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti nutrittivi, u jkun

adegwati għall-persuni li għalihom tali ikel ikun mahsub u li l-livell nutrittiv adatt ikun stabbilit minn data xjentifika aċċettata b'mod ġenerali. Din l-adegwatezza għandha tintwera permezz ta' revizzjoni sistematika tad-data xjentifika disponibbli.

- (20) Il-livelli massimi tar-residwi tal-pestiċidi stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni rilevanti, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali ⁽¹⁾, għandhom japplikaw minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament u atti ddelegati adottati skont dan ir-Regolament.
- (21) L-użu tal-pestiċidi jista' jwassal għal residwi tal-pestiċidi f'ikel kopert minn dan ir-Regolament. Tali użu, għalhekk, għandu jiġi kemm jista' jkun ristrett b'kont mehud tar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽²⁾. Madankollu, ristrezzjoni fuq, jew projbizzjoni tal-użu mhux neċessarjament tiggarrantixxi li ikel kopert minn dan ir-Regolament, inkluż ikel għal trabi u tfal żgħar, huwa hieles mill-pestiċidi, minhabba li xi pestiċidi jikkontaminaw l-ambjent u r-residwi tagħhom jistgħu jinstabu f'tali ikel. Għalhekk, il-massimu tal-livelli ta' residwi f'tali ikel għandhom jiġu stabbiliti fl-aktar livell baxx li jkun jista' jinkiseb biex jiġu protetti gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni, b'kont mehud tal-prattiki agrikoli tajbin kif ukoll sorsi oħrajn ta' espożizzjoni, bħall-kontaminazzjoni ambjentali.
- (22) Fl-atti ddelegati adottati skont dan ir-Regolament, għandu jittiehed kont tar-restrizzjonijiet fuq u l-projbizzjonijiet ta' ċerti pestiċidi ekwivalenti għal dawk attwalment stabbiliti fl-Annessi għad-Direttivi 2006/125/KE u 2006/141/KE. Dawk ir-restrizzjonijiet u projbizzjonijiet għandhom jiġu aġġornati regolarment, b'attenzjoni partikolari lill-pestiċidi li għandhom sustanzi attivi, safeners jew synergists ikklassifikati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Dicembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet ⁽³⁾ bħala mutagen fil-kategorija 1 A jew 1B, karċinoġeni tal-kategorija 1 A jew 1B, tossiċi għall-kategoriji ta' riproduzzjoni 1 A jew 1B, jew meqjusa li għandhom proprjetajiet li jistgħu ifixxlu s-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effett negattiv fil-bnedmin.

⁽¹⁾ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (23) Is-sustanzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid ⁽¹⁾ ma għandhomx jiġu mizjuda mal-ikel kopert minn dan ir-Regolament sakemm it-tali sustanzi ma jissodisfawx il-kondizzjonijiet biex jitpoġġew fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 b'zieda mal-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament u atti delegati adottati skont dan ir-Regolament. Meta jkun hemm tibdil sinifikanti fil-metodu ta' produzzjoni ta' sustanza li tkun intużat skont dan ir-Regolament jew tibdil fid-daqs tal-partikuli ta' tali sustanza, pereżempju permezz tan-nanoteknoloġija, dik is-sustanza għandha tiġi meqjusa differenti minn dik li tkun intużat f'konformità ma' dan ir-Regolament u għandha tiġi evalwata mill-ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 u sussegwentement skont dan ir-Regolament.
- (24) Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi ⁽²⁾ jistabbilixxi r-rekwiżiti ġenerali tat-tikkettar. Dawk ir-rekwiżiti tat-tikkettar għandhom, bħala regola ġenerali, japplikaw għall-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament. Madankollu, dan ir-Regolament għandu jipprovdi wkoll rekwiżiti addizzjonali għal, jew derogi minn, ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011, fejn hu mehtieg, sabiex jintlahqu l-ghanijiet speċifiċi ta' dan ir-Regolament.
- (25) It-tikkettar, il-preżentazzjoni jew ir-reklamar tal-ikel kopert minn dan ir-Regolament ma għandhomx jattribwixxu lil tali ikel il-propjetà li jipprevjeni, jitratta jew ifejaq il-mard tal-bniedem u lanqas ma għandhom jimplikaw tali proprjetajiet. Madankollu, ikel għal raġunijiet mediċi speċjali, hu mahsub għall-ġestjoni djetetika ta' pazjenti b'hila limitata, debboli jew kompromessa, pereżempju, biex jiehdu ikel normali minhabba marda, disturb jew kondizzjoni medika speċifika. Ir-referenza għall-ġestjoni djetetika tal-mard, diżordni jew kondizzjonijiet mediċi li għalihom hu mahsub l-ikel m'għandhiex tiġi meqjusa bħala attribuzzjoni tal-karatteristika tal-prevenzjoni, it-trattament jew il-kura ta' mard tal-bniedem.
- (26) Fl-interess tal-protezzjoni ta' konsumaturi vulnerabbli, ir-rekwiżiti tat-tikkettar għandhom jiżguraw l-identifikazzjoni preċiża tal-prodott għall-konsumaturi. Fil-każ tal-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, l-informazzjoni kollha bil-miktub u bl-istampi għandha tippermetti li ssir distinzjoni ċara bejn il-formuli differenti. Id-diffikultà li tiġi identifikata l-età preċiża ta' tarbija murija fuq tikkettar tista' tohloq konfużjoni fil-konsumaturi u tostakola l-identifikazzjoni tal-prodott. Dak ir-riskju għandu jiġi evitat permezz ta' restrizzjonijiet adatti fuq it-tikkettar. Barra minn hekk, meta wiehed iqis li l-formula tat-trabi tikkostitwixxi ikel li wahdu jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi mit-twelid sa meta jiġi introdott ikel komplementari xieraq, identifikazzjoni tajba tal-prodott hija kruċjali għall-protezzjoni tal-konsumaturi. Għalhekk, għandhom jiġi introdotti restrizzjonijiet adatti rigward il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formuli tat-trabi.
- (27) Dan ir-Regolament għandu jipprovdi l-kriterji għall-istabbiliment ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat biċ-ċereali u l-ikel tat-trabi, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, billi jqis id-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE..
- (28) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistabbilixxi r-regoli u l-kondizzjonijiet għall-użu tal-indikazzjonijiet dwar innutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel. Dawk ir-regoli għandhom japplikaw bħala regola ġenerali għall-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor f'dan ir-Regolament jew fl-atti delegati adottati f'konformità ma' dan ir-Regolament.
- (29) Skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), it-trabi tat-twelid b'piż baxx għandhom jingħataw il-halib tal-omm. Madankollu, it-trabi tat-twelid b'piż baxx u t-trabi tat-twelid prematuri jista jkollhom rekwiżiti nutrittivi speċjali li ma jistgħux jiġu sodisfatti mill-halib tal-omm jew formula standard tat-trabi tat-twelid. Fil-fatt, ir-rekwiżiti nutrittivi għal trabi tat-twelid b'piż baxx u prematuri jistgħu jiddependu fuq il-kondizzjoni medika ta' dik it-tarbija, partikolarment fuq il-piż ta' dik it-tarbija meta mqabbel ma' dak ta' tarbija b'saħħitha, u fuq in-numru ta' ġimghat li t-tarbija tkun prematura. Għandu jiġi deċiż każ b'każ jekk il-kondizzjoni tat-tarbija tkunx tehtieg il-konsum, taht superviżjoni medika, ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi (formula) u adattata għat-tmexxija djetetika tal-kondizzjoni speċifika ta' dik it-tarbija.

⁽¹⁾ ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18.

- (30) Id-Direttiva 1999/21/KE tehtieg li ċerti rekwiżiti ta' kompożizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula tal-prosegwiment kif jinsabu fid-Direttiva 2006/141/KE japplikaw għal ikel għal skopijiet mediċi speċjali intenzjonat għal trabi skont l-età tagħhom. Madanakollu, ċerti dispożizzjonijiet li jinkludu dawk relatati mat-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklamar u l-prattiki promozzjonali u kummerċjali kif jinsabu fid-Direttiva 2006/141/KE bhalissa ma japplikawx għal tali ikel. L-iżviluppi fis-suq akkumpanjati minn zieda sinifikattiva ta' tali ikel jagħmlu neċessarju li jiġu rieżaminati r-rekwiżiti għall-formuli intenzjonati għat-trabi bħar-rekwiżiti fuq l-użu ta' pestiċidi fi prodotti intenzjonati għall-produzzjoni ta' tali formoli, residwi tal-pestiċidi, it-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklamar u l-prattiki promozzjonali u kummerċjali li għandhom japplikaw ukoll, kif adatt, għal ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi.
- (31) Fis-suq tal-Unjoni hemm għadd dejjem jiżdied ta' xarbiets ibbażati fuq il-halib u prodotti simili li huma promossi bħala adatti partikolarment għat-tfal żgħar. Tali prodotti, li jistgħu jiġu derivati minn proteini li joriġinaw mill-annimali jew veġetali bħall-halib tal-baqar, il-halib tal-mogħoż, is-sojja jew ir-ross, frekwentement jiġu kummerċjalizzati bħala "halib għat-trobbija" jew "halib għat-tfal żgħar" jew b'terminoloġija simili. Filwaqt li bhalissa dawn il-prodotti huma rregolati minn atti legali differenti tal-Unjoni, bħar-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006, u d-Direttiva 2009/39/KE, huma mhumieks koperti mill-miżuri speċifiċi eżistenti li japplikaw għall-ikel maħsub għal trabi u tfal żgħar. Jeżistu fehmiet differenti dwar jekk tali prodotti jissodisfawx ir-rekwiżiti nutrittivi speċifiċi tal-grupp tal-popolazzjoni li jippruvaw jolqtu. Il-Kummissjoni għandha għalhekk, wara li tikkonsulta mal-Awtorità, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar il-hteġa, jekk ikun il-każ, ta' dispożizzjonijiet speċjali rigward il-kompożizzjoni, it-tikkettar u tipi oħra ta' rekwiżiti, jekk adatt, ta' dawk il-prodotti. Dan ir-rapport għandu jqis, inter alia, ir-rekwiżiti nutrittivi tat-tfal żgħar u r-rwol ta' dawk il-prodotti fid-dieta tagħhom, b'kont meħud tax-xejra tal-konsum, in-nutrijenti kkunsmati u l-livell ta' sustanzi kontaminanti u pestiċidi li għalih qed jiġu esposti t-tfal żgħar. Ir-rapport għandu jikkunsidra wkoll il-kompożizzjoni ta' tali prodotti u jekk huma għandhomx benefiċċji nutrittivi meta mqabbla ma' dieta normali għal tarbija li qed tiġi miftuma. Il-Kummissjoni tista' tippreżenta proposta leġislattiva flimkien ma' dan ir-rapport.
- (32) Id-Direttiva 2009/39/KE tipprovdi li jistgħu jiġu adottati dispożizzjonijiet speċjali dwar iż-żewġ kategoriji speċifiċi ta' ikel li ġejjin, u li huma klassifikati taħt id-definizzjoni ta' prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari: "ikel maħsub li jkun imfassal għal sforzi muskolari intensi, b'mod partikolari għall-isportivi" u "ikel għall-persuni li jbatu minn problemi ta' metabolizmu minhabba l-karboidrati (dijabete)". Fir-rigward tad-dispożizzjonijiet speċjali dwar l-ikel għal persuni li jbatu minn problemi ta' metabolizmu minhabba l-karboidrati (dijabete), rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2008 dwar ikel għal persuni li jsofru minn diżordnijiet tal-karboidrat fil-metabolizmu (dijabete) ikkonkluda li ma hemmx bażi xjentifika għall-istabbiliment ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni. Fir-rigward tal-ikel maħsub li jkun imfassal għal sforzi muskolari intensi, b'mod speċjali għall-isportivi, ma setgħet tintlaħaq ebda konkluzjoni ta' suċċess b'rabta mal-iżvilupp ta' dispożizzjonijiet speċifiċi minhabba opinjonijiet ferm diverġenti bejn l-Istati Membri u l-partijiet interessati fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ta' leġislazzjoni speċifika, l-għadd ta' subkategoriji tal-ikel li jridu jiġu inklużi, il-kriterji għall-istabbiliment ta' rekwiżiti kompożizzjonali u l-impatt potenzjali fuq l-innovazzjoni fl-iżvilupp tal-prodott. Għalhekk, f'dan l-istadju ma għandhomx jiġu żviluppati dispożizzjonijiet speċifiċi. Sadanittant, abbażi tas-sottomissjoni ta' talbiet mressqa minn operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel, talbiet rilevanti ġew ikkunsidrati għall-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (33) Madankollu jeżistu fehmiet differenti dwar jekk humieks meħtieġa regoli ġodda biex jiżguraw protezzjoni adegwata tal-konsumaturi rigward ikel għall-isportivi, imsejjah ukoll ikel maħsub li jkun imfassal għal sforzi muskolari intensi. Għalhekk, il-Kummissjoni għandha tiġi mistiedna, wara li tikkonsulta lill-Awtorità, biex tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar il-hteġa, jekk ikun il-każ, ta' dispożizzjonijiet dwar ikel maħsub għall-isportivi. Il-konsultazzjoni mal-Awtorità għandha tiehu kont tar-rapport tat-28 ta' Frar 2001 tal-Kumitat Xjentifiku għall-ikel dwar il-kompożizzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-ikel maħsub għal sforzi muskolari intensi, speċjalment għall-persuni sportivi. Fir-rapport tagħha, il-Kummissjoni għandha, b'mod partikolari, tevalwa jekk humieks meħtieġa dispożizzjonijiet biex jiżguraw il-protezzjoni tal-konsumaturi.
- (34) Il-Kummissjoni għandha tkun tista' tadotta linji gwida tekniċi bl-għan li tiġi ffaċilitata l-konformità mill-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel, b'mod partikolari l-SMEs ma' dan ir-Regolament.
- (35) B'kont meħud tas-sitwazzjoni eżistenti fuq is-suq u tad-Direttivi 2006/125/KE u 2006/141/KE u tar-Regolament (KE) Nru 953/2009, huwa xieraq li tiġi stabbilita u inkluża fl-Anness għal dan ir-Regolament lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jappartjenu għall-kategoriji ta' sustanzi li ġejjin: vitamini, minerali, amminoacidi, karnitina u tawrina, nukleotidi, kolin u inożitol. Fost is-sustanzi li jappartjenu għal dawk il-kategoriji, għandu jkun permisibbli biss għal dawk inklużi fil-lista tal-Unjoni li jiġu miżjuda fil-kategoriji ta' ikel koperti b'dan ir-Regolament. Meta s-sustanzi jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni, għandu jiġi speċifikat ma' liema kategorija tal-ikel koperta minn dan ir-Regolament jistgħu jidiedu tali sustanzi.

- (36) L-inkluzjoni ta' sustanzi fil-lista tal-Unjoni m'għandiex tfisser li ż-żieda tagħhom ma' kategorija waħda jew aktar tal-ikel koperta minn dan ir-Regolament hija neċessarja jew mixtieqa. Il-lista tal-Unjoni hija maħsuba biss biex tirrifletti liema sustanzi li qegħdin f'ċerti kategoriji ta' sustanzi huma awtorizzati li jiġu miżjuda ma' kategorija waħda jew aktar tal-ikel koperta minn dan ir-Regolament, filwaqt li r-rekwiżiti kompożizzjonali speċifiċi huma maħsuba biex jistabbilixxu l-kompożizzjoni ta' kull kategorija tal-ikel koperta minn dan ir-Regolament.
- (37) Għadd ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' ikel kopert b'dan ir-Regolament jistgħu jiġu miżjuda għal skopijiet teknoloġiċi bħala addittivi tal-ikel, koloranti jew hwawar jew għal tali skopijiet oħra, inkluż prattiċi u proċessi enoloġiċi awtorizzati, previsti mill-atti legali rilevanti tal-Unjoni applikabbli għall-ikel. F'dan il-kuntest jiġu adottati speċifikazzjonijiet għal dawk is-sustanzi fil-livell tal-Unjoni. Huwa xieraq li dawk l-ispeċifikazzjonijiet għandhom ikunu applikabbli għas-sustanzi hu x'inhum l-iskop tal-użu tagħhom fl-ikel sakemm mhux previst mod ieħor b'dan ir-Regolament.
- (38) Għas-sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni li għalihom il-kriterji tal-kwalità għandhom ma ġewx adottati fil-livell tal-Unjoni, u sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' harsien għas-saħha pubblika, kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli rakkomandati minn organizzazzjonijiet jew aġenziji internazzjonali inklużi iżda mhux limitati għall-Kumitat Espert Kongunt tal-FAO/WHO dwar Addittivi tas-Ikel (JECFA), u tal-Farmakopea Ewropea għandhom japplikaw. L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jżommu regoli nazzjonali li jistabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti, mingħajr preġudizzju għar-regoli stabbiliti fit-TFUE.
- (39) Sabiex jiġu speċifikati r-rekwiżiti għall-kategoriji tal-ikel kopert b'dan ir-Regolament, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 TFUE għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-istabbiliment ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni fir-rigward tal-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament, inkluż rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar, jew derogi minn, ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 u fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet nutrittivi u tas-saħha. Barra minn hekk, sabiex il-konsumaturi jkun jistgħu jibbenefikaw b'mod rapidu minn progress tekniku u xjentifiku, speċjalment fir-rigward ta' prodotti innovattivi, u b'hekk jistimulaw l-innovazzjoni, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE għandha tiġi ddelegata wkoll lill-Kummissjoni fir-rigward tal-aġġornament regolari ta' dawk ir-rekwiżiti speċifiċi, b'kont meħud tad-data rilevanti kollha, inkluża d-data pprovduta mill-partijiet interessati. Barra minn hekk, sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew is-saħha tal-konsumaturi, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE għandha tiġi ddelegata wkoll lill-Kummissjoni fir-rigward ta' kategoriji ta' sustanzi li għandhom effett nutrittiv jew psikoloġiku li għandhom jiġu koperti mill-lista tal-Unjoni, jew fir-rigward tat-tnehhija ta' tali kategoriji mill-kategoriji ta' sustanzi koperti bil-lista tal-Unjoni. Għall-istess finijiet u soġġett għal rekwiżiti addizzjonali stipulati f'dan ir-Regolament, is-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 TFUE għandha wkoll tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emenda tal-lista tal-Unjoni permezz ta' ż-żieda ta' sustanza ġdida, it-tnehhija ta' sustanza, jew iż-żieda, it-tnehhija jew l-emenda ta' elementi fil-lista tal-Unjoni li tirrigwarda xi sustanza. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adegwati waqt il-hidma preparatorja, inkluż fuq livell ta' esperti. Waqt it-tnejn u t-tfassil ta' atti ddelegati, il-Kummissjoni għandha tiggarantixxi trasmissjoni simultanja, fil-hin u adegwata ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adegwati waqt il-hidma preparatorja, inkluż fuq livell ta' esperti. Waqt it-tnejn u t-tfassil ta' atti ddelegati, il-Kummissjoni għandha tiggarantixxi trasmissjoni simultanja, fil-hin u adegwata ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill.
- (40) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu konferiti lill-Kummissjoni biex tiddeciedi jekk ikel partikolari jaqgħax fl-ambitu ta' dan ir-Regolament u taht liema kategorija ta' ikel jappartjeni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni ⁽¹⁾.
- (41) Bhalissa, ir-regoli dwar l-użu tal-indikazzjonijiet "mingħajr glutina" u "b'livell baxx ta' glutina" huma speċifikati fir-Regolament (KE) Nru 41/2009. Dak ir-Regolament jarmonizza l-informazzjoni pprovduta lill-konsumaturi dwar l-assenza jew il-preżenza ridotta ta' glutina fl-ikel u jistabbilixxi regoli speċifiċi għal ikel prodott, ippreparat u/jew ipproċessat b'mod sepijali biex inaqas il-kontenut tal-glutina ta' wiehed jew aktar ingredjenti li fihom il-glutina jew li jissostitwixxi tali ingredjenti li fihom il-glutina u ikel ieħor li jkun magħmul esklużivament minn ingredjenti li huma hielsa mill-glutina b'mod naturali. Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 dwar il-forniment ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi jistabbilixxi regoli dwar l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għall-ikel kollu, inkluż ikel li mhuwiex ipakkjat minn qabel, dwar il-preżenza ta' ingredjenti, bħal ingredjenti li fihom il-glutina, b'effett allergeniku jew ta' intolleranza ppruvat xjentifikament sabiex il-konsumaturi jkun jistgħu jpożizzjoni, partikolarment lil dawk li jbatu

⁽¹⁾ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

- minn allergija ta' ikel jew intolleranza bhall-persuni intolleranti għall-glutina, biex ikunu jistgħu jagħmlu għażliet infurmati dwar liema jkunu sikuri għalihom. Minhabba kjażzezza u konsistenza, ir-regoli dwar l-użu tal-indikazzjonijiet "mingħajr glutina" u "b'livell baxx ta' glutina" għandhom jiġu regolati wkoll taħt ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011. L-atti legali li għandhom jiġu adottati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, li għandhom jittrasferixxu r-regoli dwar l-użu ta'indikazzjonijiet "mingħajr glutina" u "b'livell baxx ta' glutina" kif jinsabu fir-Regolament (KE) Nru 41/2009, għandhom jiżguraw tal-inqas l-istess livell ta' protezzjoni għal nies li huma intolleranti għall-glutina kif attwalment previst skont ir-Regolament (KE) Nru 41/2009. Dak it-trasferiment tar-regoli għandu jitwettagħ qabel ma japplika dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra kif tiżgura li l-persuni li ma għandhomx tolleranza għall-glutina jkunu infurmati b'mod adegwat bid-differenza bejn ikel li huwa speċjalment prodott, ippreparat u/jew ipproċessat sabiex jitnaqqas il-kontenut ta' glutina ta' wieħed jew aktar ingredjenti li fihom il-glutina u ikel iehor li huwa magħmul eksklusivament minn ingredjenti li huma hielsa mill-glutina b'mod naturali.
- (42) Ir-regoli tat-tikkettar u l-kompożizzjoni li jindikaw in-nuqqas jew il-preżenza ridotta tal-lattożju fl-ikel bħalissa mhumiex armonizzati fil-livell tal-Unjoni. Dawk l-indikazzjonijiet, madankollu, huma importanti għall-persuni intolleranti għal-lattożju. Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 jistabbilixxi regoli dwar l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta dwar sustanzi b'effett allergeniku jew ta' intolleranza ppruvat xjentifikament, sabiex il-konsumaturi jkunu f'pożizzjoni, bhall-persuni intolleranti għal-lattożju, biex ikunu jistgħu jagħmlu għażliet infurmati li jkunu sikuri għalihom. Għal raġunijiet ta' kjażzezza u konsistenza, l-istabbiliment ta' regoli dwar l-użu ta'indikazzjonijiet li juru n-nuqqas jew il-preżenza ridotta ta' latteżju fl-ikel għandhom jiġu regolati taħt ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011, b'kont meħud tal-Opinjoni Xjentifika tal-Awtorità tal-10 ta' Settembru 2010 dwar il-limiti ta' latteżju f'kazijiet ta' intolleranza għal-lattożju u l-galactosaemia.
- (43) It-"tibdil ta' ikel għall-kontroll tal-piż" mahsub biex jissostitwixxi parti mid-dieta ta' kuljum hu meqjus bħala ikel għal użu ta' nutriment partikolari u bħalissa hu rregolat mir-regoli speċifiċi skont id-Direttiva 96/8/KE. Madankollu, aktar u aktar ikel mahsub għall-popolazzjoni ġenerali deher fuq is-suq b'indikazzjonijiet simili li huma ppreżentati bħala indikazzjonijiet tas-saħħa għall-kontroll tal-piż. Sabiex tiġi eliminata kwalunkwe konfużjoni potenzjali f'dan il-grupp ta' ikel li jitqiegħed fis-suq għall-kontroll tal-piż u fl-interessi taċ-ċertezzi legali u l-koerenza tal-atti leagħli tal-Unjoni, dikjarazzjonijiet simili għandhom jiġu rregolati biss mir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u jkunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dak ir-Regolament. Huwa meħtieġ li l-adattamenti tekniċi magħmula f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, relatati ma' indikazzjonijiet dwar is-saħħa, li jirreferu għall-kontroll tal-piż tal-ġisem, u magħmula fir-rigward ta' ikel ippreżentat bħala "tibdil ta' ikel għall-kontroll tal-piż" u tal-kondizzjonijiet tal-użu ta' tali indikazzjonijiet kif inhuma rregolati mid-Direttiva 96/8/KE, jridu jitwettqu qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (44) Dan ir-Regolament jaffettwax l-obbligu li jiġu rispettati d-drittijiet fundamentali u l-prinċipji legali fundamentali, inkluż il-libertà tal-espressjoni, kif affermata fl-Artikolu 11, flimkien mal-Artikolu 52, tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u f'dispożizzjonijiet oħra rilevanti.
- (45) Minhabba li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri, l-istabbiliment tar-rekwiżiti tal-kompożizzjoni u tal-informazzjoni ta' ċerti kategoriji ta' ikel, l-istabbiliment ta' lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' ċerti kategoriji ta' ikel u l-lista tal-Unjoni, ma jistgħux jinkisbu b'mod adegwat mill-Istati Membri u b'hekk, minhabba l-entità tal-azzjoni proposta, jistgħu jinkisbu aħjar fuq livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif inhu stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ għall-kisb ta' dawn l-oġġettivi.
- (46) Id-Direttiva 92/52/KEE tipprovi li l-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment li huma esportati jew esportati mill-ġdid mill-Unjoni għandhom jkunu konformi mal-liġi tal-Unjoni sakemm ma jkunx mitlub jew stipulat mod iehor mid-dispożizzjonijiet tal-pajjiż tal-importazzjoni. Dak il-prinċipju diġà gie stabbilit għall-ikel fir-Regolament (KE) Nru 178/2002. Għall-fini ta' simplifikazzjoni u ċertezza legali, b'hekk id-Direttiva 92/52/KEE għandha tiġi mħassra.
- (47) Għandhom jithassru wkoll id-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE, 2006/141/KE u 2009/39/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009.
- (48) Huma meħtieġa miżuri transizzjonali adegwati li jippermettu lill-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel biex jadattaw għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-kategoriji tal-ikel li ġejjin:

(a) formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;

(b) ikel proċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi;

(c) ikel għal skopijiet mediċi speċjali;

(d) sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' wahda jew aktar tal-kategoriji tal-ikel imsemmija fil-paragrafu 1 u jistabbilixxi r-regoli applikabbli għall-aġġornament ta' dik il-lista.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) id-definizzjonijiet ta' "ikel", "operatur fis-settur kummerċjali tal-ikel", "bl-imnut" u "tqeghid fis-suq" stabbiliti rispettivament fl-Artikolu 2 u fil-punti (3), (7) u (8) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

(b) id-definizzjonijiet ta' "ikel ippakkjat minn qabel", "tikketta" u "nanomaterjal artifiċjali" stabbiliti rispettivament fil-punti (e), (j) u (t) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011;

(c) id-definizzjonijiet ta' "indikazzjoni nutrittiva" u "indikazzjoni tas-saħħa" stabbiliti rispettivament fil-punti (4) u (5) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

2. Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

(a) "tfal" tfisser tfal ta' taht it-12-il xahar;

(b) "tfal żgħar" tfisser tfal li għandhom bejn sena u tliet snin;

(c) "formula tat-trabi" tfisser ikel intenzjonat għall-użu minn trabi fl-ewwel snin ta' hajjithom u li wahdu jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi sal-introduzzjoni ta' tmigh komplementari adegwat;

(d) "formula tal-prosegwiment" tfisser ikel intenzjonat għall-użu minn trabi meta jiġi introdott it-tmigh ta' ikel kumplementari u li jikkostitwixxi element likwidu ewlieni f'dieta bi progress differenti ta' dawn it-trabi;

(e) "ikel proċessat biċ-ċereali" tfisser ikel:

(i) mahsub biex jissodisfa r-rekwiżiti partikolari tat-trabi b'saħħithom waqt li jiġu mreddgħa, u tat-tfal żgħar b'saħħithom u bhala suppliment għad-dieta tagħhom u/jew għall-addamentament progressiv tagħhom għall-ikel ordinarju

(ii) li jappartjeni għal wahda mill-kategoriji li ġejjin:

— ċereali normali li huma jew li fihom il-halib jew likwidi nutrittivi ohra adegwati,

— ċereali miżjuda b'ikel b'livell għoli ta' proteini li huma jew fihom l-ilma jew likwidu iehor mingħajr proteini,

— għaġin li jintuża wara li jissajjar fl-ilma jagħli jew f'likwidi ohra adegwati,

— hobż mixwi u gallettini li jintużaw kif inhuma jew, wara li jitfarrku, biż-żieda tal-ilma, il-halib jew likwidi ohra adegwati;

(f) "ikel tat-trabi" tfisser ikel mahsub biex jissodisfa r-rekwiżiti partikolari tat-tfal żgħar b'saħħithom li jkunu mreddgħa, u tat-tfal żgħar b'saħħithom bhala suppliment għad-dieta tagħhom u/jew għall-addamentament progressiv tagħhom, għall-ikel ordinarju, minbarra:

(i) ikel proċessat biċ-ċereali u

(ii) Xarbiet ibbażati fuq il-halib u prodotti simili mahsuba għat-tfal żgħar;

(g) "ikel għal skopijiet mediċi speċjali" tfisser ikel ipproċessat jew ifformulat b'mod speċjali u mahsub għall-ġestjoni djete-tika tal-pazjenti, inklużi t-trabi, li jintuża taht sorveljanza

medika; huwa mahsub għat-tmigh esklużiv jew parzjali tal-pazjenti li l-hila limitata, debboli jew kompromessa tagħhom ma tippermettilhomx jiehdu, jiddiġerixxu, jassorbu, ihaddmu jew inehhu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom jew il-metaboliti, jew ma' rekwiżiti nutrittivi oħra b'għan mediku, fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali.

- (h) "tibdil tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż" tfisser ikel ifformulat b'mod speċjali għall-użu f'dieti ristretti fl-enerġija għat-tnaqqis tal-piż li, meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-operatur fis-settur kummerċjali tal-ikel, jibdel id-dieta totali kollha ta' kuljum.

Artikolu 3

Deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

- (a) dwar jekk ikel partikolari jifformax parti mill-ambitu ta' dan ir-Regolament;
- (b) għal liema kategorija speċifika ta' ikel msemija fl-Artikolu 1(1) jappartjeni ikel partikolari.

Dawk l-atti implimentattivi għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 17(2).

Artikolu 4

Tqegħid fis-suq

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) jista' jitqiegħed fis-suq biss jekk ikun konformi ma' dan ir-Regolament.
2. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) għandu jkun awtorizzat biss fis-suq bl-imnut f'għamla ta' ikel ippakkjat minn qabel.
3. Stati Membri ma jistgħux jirrestringu jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' ikel li jikkonforma ma' dan ir-Regolament, għal raġunijiet relatati mal-kompożizzjoni, il-manifattura, il-preżentazzjoni jew it-tikkettar tiegħu.

Artikolu 5

Il-Prinċipju ta' prekawzzjoni

Sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fir-rigward tal-persuni li għalihom hu mahsub l-ikel imsemmi

fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament, għandu japplika l-prinċipju kawtelatorju kif stabbilit fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

KAPITOLU II

REKWIŻITI TA' KOMPOŻIZZJONI U TA' INFORMAZZJONI

TAQSIMA 1

Rekwiżiti ġenerali

Artikolu 6

Dispożizzjonijiet ġenerali

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) għandu jkun konformi ma' kwalunkwe rekwiżit tal-ligi tal-Unjoni applikabbli għall-ikel.

2. Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament għandu jkollhom il-prevalenza fuq kwalunkwe rekwiżit konfligġenti tad-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-ikel.

Artikolu 7

Opinjonijiet tal-Awtorità

L-Awtorità għandha tipprovi opinjonijiet xjentifiċi skont l-Artikoli 22 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għall-għan tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dawk l-opinjonijiet għandhom iservu bħala bazi xjentifika għal kwalunkwe miżura tal-Unjoni adottata f'konformità ma' dan ir-Regolament li x'aktarx ser ikollha effett fuq is-saħħa pubblika.

Artikolu 8

Aċċess għad-dokumenti

Il-Kummissjoni għandha tapplika r-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 rigward l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni⁽¹⁾ fir-rigward ta' applikazzjonijiet għall-aċċess għal kwalunkwe dokument kopert bir-Regolament preżenti.

Artikolu 9

Rekwiżiti ġenerali għall-kompożizzjoni u l-informazzjoni

1. Il-kompożizzjoni tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għandha tkun adegwata sabiex tissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi ta', u tkun adegwata għall-persuni li għalihom hija mahsuba, skont id-data xjentifika ġenerali aċċettata.

2. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) ma għandux ikollu xi sustanza ta' kwalunkwe kwantità li tista' tkun ta' periklu għas-saħħa tal-persuni li għalihom hu mahsub.

⁽¹⁾ ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

Għal sustanzi li huma nanomaterjali artifiċjali, konformita' mar-rekwiżiti imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jiġi pprovat abbażi ta' metodi ta' ttestjar adegwati, meta jkun il-każ.

3. Abbażi ta' data xjentifika ġeneralment aċċettata, is-sustanzi miżjuda mal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għall-finijiet tar-rekwiżiti skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu bijodisponibbli għall-użu mill-ġisem tal-bniedem, ikollhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku u ikunu adatti għall-persuni li l-ikel hu mahsub għalihom.

4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(1) ta' dan ir-Regolament, l-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament jista' jkun fih sustanzi koperti mill-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, dment li daww is-sustanzi jissodisfaw il-kondizzjonijiet skont dak ir-Regolament għat-tqeghid fis-suq.

5. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għandhom jipprovdu informazzjoni għall-użu adegwat ta' tali ikel, u ma għandhomx jiżgwidaw, jew jatt-tribwixxu lil tali ikel proprjetajiet għall-prevenzjoni, it-trattament jew il-kura tal-mard tal-bniedem, jew jimplikaw tali proprjetajiet.

6. Il-paragrafu 5 ma għandux jimpedixxi t-tixrid ta' kwalunkwe informazzjoni jew rakkomandazzjonijiet utli esklużivament mahsuba għal persuni bi kwalifiki fil-medicina, in-nutrizzjoni u l-farmaċewtika jew professjonisti fil-kura tas-sahha responsabbli mill-kura materna u għall-kura tat-tfal

Artikolu 10

Rekwiżiti addizzjonali għal formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment

1. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment għandhom ikunu ddizinjati b'mod li ma jiskoraġġix l-irdigh tal-halib tal-omm.

2. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi, u l-itikkettar tal-formula tal-prosegwiment m'għandhomx jinkludu stampi ta' trabi, jew stampi ohrajn jew test li jistgħu jidealizzaw l-użu ta' tali formuli.

Mingħajr preġudizzju għall-ewwel subparagrafu, għandhom ikunu permessi r-rappreżentazzjonijiet grafiċi għall-identifikazzjoni faċli tal-formula tat-trabi u l-formula tal-prosegwiment u biex jintewrew metodi ta' thejji.

TAQSIMA 2

Rekwiżiti speċifiċi

Artikolu 11

Rekwiżiti speċifiċi għall-kompożizzjoni u l-informazzjoni

1. Soġġett għar-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9, u għar-rekwiżiti addizzjonali tal-Artikolu 10, u b'kont mehud ta' progress tekniku u xjentifiku rilevanti, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati bi qbil mal-Artikolu 18, b'rabta ma' dan li ġej:

- (a) ir-rekwiżiti speċifiċi tal-kompożizzjoni applikabbli tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), bl-eċċezzjoni tar-rekwiżiti kif stabbiliti fl-Anness;
- (b) ir-rekwiżiti speċifiċi dwar l-użu ta' pesticidi fi prodotti mahsuba għall-produzzjoni tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) u dwar ir-residwi tal-pesticidi f'tali ikel. Dawn ir-rekwiżiti speċifiċi għall-kategoriji tal-ikel imsemmijin fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 1(1) u għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppaw biex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi u t-tfal iż-żgħar li għandhom jiġu aġġornati regolarment u jinkludu, inter alia, dispożizzjonijiet biex l-użu ta' pesticidi jiġi kemm jista' jkun ristrett;
- (c) ir-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), inkluża l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet nutrittivi u tas-sahha fir-rigward tagħhom;
- (d) ir-rekwiżiti ta' notifika għat-tqeghid fis-suq tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), sabiex tiffacilita l-monitoraġġ uffiċjali effiċjenti ta' tali ikel, u fuq liema bażi l-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn dak l-ikel qed jitqiegħed fis-suq;
- (e) ir-rekwiżiti rigward il-prattiċi promozzjonali u kummerċjali relatati mal-formula tat-trabi; u
- (f) ir-rekwiżiti rigward l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta rigward it-tmiġ tat-trabi u t-tfal zghar sabiex jiggarran-tixxu informazzjoni adegwata dwar il-prattiki tat-tmiġ adegwati;
- (g) ir-rekwiżiti speċifiċi għal ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi, inklużi

r-rekwiżiti kompożizzjonali u r-rekwiżiti dwar l-użu ta' pestiċidi fi prodotti intiżi għall-produzzjoni ta' dan l-ikel, ir-residwi tal-pestiċidi, it-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklammar, il-prattiki promozzjonali u kummerċjali kif adatt.

Dawn l-atti ddelegati għandhom jiġu adottati sal-20 ta' Lulju 2015.

2. Soġġett għar-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9, għar-rekwiżiti addizzjonali tal-Artikolu 10, u b'kont mehud ta' progress tekniku u xjentifiku rilevanti, inkluża d-data pprovduta mill-partijiet interessati fir-rigward ta' prodotti innovattivi, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 18 sabiex jiġu aġġornati l-atti msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

F'każ ta' riskji emergenti tas-saħħa, li jehtieġu raġunijiet imperattivi ta' urġenza, għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 19 għall-atti ddelegati adottati f'konformità ma' dan il-paragrafu.

Artikolu 12

Xarbiet ibbażati fuq il-halib u xarbiet simili mahsuba għat-tfal żgħar

Sal-20 ta' Lulju 2015, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-Awtorità, tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar in-neċessità, jekk ikun il-każ, ta' dispożizzjonijiet speċjali għal xarbiet ibbażati fuq il-halib u prodotti simili mahsuba għat-tfal żgħar rigward ir-rekwiżiti tal-kompożizzjoni u tal-ittikkettar u, jekk adatt, tipi oħrajn ta' rekwiżiti. Il-Kummissjoni għandha tqis fir-rapport, inter alia, il-htigijiet nutrittivi tat-tfal żgħar, u r-rwol ta' dawn il-prodotti fid-dieta tat-tfal żgħar u jekk daww il-prodotti għandhomx benefiċċji nutrittivi meta mqabbla ma' dieta normali għal tarbija li qed tiġi miftuma. Tali rapport jista', jekk mehtieġ, jiġi akkumpanjat minn proposta leġislattiva xierqa.

Artikolu 13

Ikel mahsub għall-isportivi

Sal-20 ta' Lulju 2015, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-Awtorità, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar in-neċessità, jekk ikun il-każ, ta' dispożizzjonijiet rigward l-ikel mahsub għall-isportivi. Tali rapport jista', jekk mehtieġ, jiġi akkumpanjat minn proposta leġislattiva xierqa.

Artikolu 14

Linji gwida tekniċi

Il-Kummissjoni tista' tadotta linji gwida tekniċi biex jiffaċilitaw il-konformità mill-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel, b'mod partikolari l-SMEs, ma' dan il-Kapitolu u l-Kapitolu III.

KAPITOLU III

LISTA TAL-UNJONI

Artikolu 15

Lista tal-Unjoni

1. Sustanzi li qegħdin fil-kategoriji ta' sustanzi li ġejjin jistgħu jiġu miżjuda f'wahda jew aktar mill-kategoriji tal-ikel imsemmin fl-Artikolu 1(1), sakemm dawn is-sustanzi jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness u jkunu konformi mal-elementi fil-lista tal-Unjoni skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu:

- (a) vitamini;
- (b) minerali;
- (c) aminoacidi;
- (d) karnitina u tawrina;
- (e) nukleotidi,
- (f) Kolin u inozitol.

2. Is-sustanzi li huma inklużi fil-lista tal-Unjoni għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali stipulati fl-Artikoli 6 u 9 u, fejn applikabbli, ir-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 11.

3. Il-lista tal-Unjoni għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

- (a) il-kategorija tal-ikel imsemminja fl-Artikolu 1(1) li magħha jistgħu jiżdiedu s-sustanzi li qegħdin fil-kategoriji ta' sustanzi elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu;
- (b) l-isem, id-deskrizzjoni tas-sustanza u, fejn adatt, l-ispeċifikazzjoni tal-forma tagħha;
- (c) fejn adatt, il-kondizzjonijiet tal-użu ta' tali sustanzi;
- (d) fejn adatt, il-kriterji ta' purità applikabbli għas-sustanza.

4. Il-kriterji ta' purità stabbiliti bil-liġi tal-Unjoni applikabbli għall-ikel, li japplikaw għas-sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni meta jintużaw fil-manifattura tal-ikel għal skopijiet li mhumiex koperti b'dan ir-Regolament, għandhom japplikaw ukoll għal daww is-sustanzi meta jintużaw għal skopijiet koperti b'dan ir-Regolament, sakemm mhux speċifikat mod ieħor f'dan ir-Regolament.

5. Għal sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni li għalihom mhumix stabbiliti kriterji ta' purità bid-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-ikel, għandhom japplikaw kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli minn korpi internazzjonali sal-istabbiliment ta' tali speċifikazzjonijiet.

L-Istati Membri jistgħu japplikaw regoli nazzjonali li jiffissaw kriterji ta' purità aktar stretti.

6. Sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew il-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumatur, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li, fir-rigward tal-kategoriji ta' sustanzi elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 18 rigward dan li ġej:

(a) it-tnehhija tal-kategoriji ta' sustanzi;

(b) iż-żieda ta' kategoriji ta' sustanzi li għandhom effett nutrittiv jew fiżjologiku.

7. Sustanzi li qegħdin f'kategoriji mhux elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu miżjuda mal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), sakemm jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9 u, fejn applikabbli, ir-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti skont l-Artikolu 11.

Artikolu 16

Aġġornament tal-lista tal-Unjoni:

1. Soġġett għar-rekwiżiti stipulati fl-Artikoli 6 u 9 u, fejn applikabbli, ir-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti skont l-Artikolu 11, u sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew il-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumatur, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 18, li temenda l-Anness, fir-rigward ta' dan li ġej:

(a) iż-żieda ta' sustanza fil-lista tal-Unjoni;

(b) it-tnehhija ta' sustanza mil-lista tal-Unjoni;

(c) iż-żieda, it-tnehhija jew l-emenda tal-elementi msemmijin fl-Artikolu 15(3).

2. Meta, f'każ ta' riskji emergenti tas-saħħa, raġunijiet imperattivi ta' urġenza hekk jesigħu, għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 19 għall-atti ddelegati adottati skont ma' dan l-Artikolu.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI

Artikolu 17

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali stabbilit

bir-Regolament (KE) Nru 178/2002. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont id-definizzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn l-opinjoni tal-kumitat tinkiseb permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tintemm mingħajr riżultat meta, fil-limitu taż-żmien għall-ghoti tal-opinjoni, il-mexxej tal-kumitat jiddeċiedi hekk jew meta titlob dan maġġoranza sempliċi tal-membri tal-kumitat.

Artikolu 18

Twettiq tad-delegazzjoni

1. Is-setgħa li jiġu adottati atti ddelegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa li jiġu adottati atti ddelegati msemmija fl-Artikoli 11, 15(6) u 16(1) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' żmien ta' hames snin mid-19 ta' Lulju 2013. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġġedded taċita-ment għal perijodi ta' żmien identiċi, sakemm li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 11, l-Artikolu 15(6) u l-Artikolu 16(1) tista' tiġi revokata f'kull hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tiegħu effett l-għada li tiġi ppubblikata d-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data speċifikata aktar tard fih. Din ma għandhiex taffettwa il-validità ta' kwalunkwe att delegat li huwa diġà fis-seħh.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-istess hin.

5. Att delegat adottat skont l-Artikolu 11, l-Artikolu 15(6) u l-Artikolu 16(1) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma jkun hemm l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dan l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmwaw lill-Kummissjoni li mhux se joġġezzjonaw. Dan il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 19

Proċedura ta' urġenza

1. Atti ddelegati adottati taht dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-sehh minghajr dewmien u għandhom japplikaw ladarba ma tkun għet espressal-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandha tistqarr ir-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urġenza.

2. Il-Parlament Ewropew jew inkella l-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 18(5). F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att minghajr dewmien wara n-notifika tad-deċizzjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 20

Revoka

1. Id-Direttiva 2009/39/KE hija mhassra b'effett mill-20 ta' Lulju 2016. Ir-referenzi għall-atti revokati għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

2. Id-Direttiva 92/52/KEE u r-Regolament (KE) Nru 41/2009 huma mhassra b'effett mill-20 ta' Lulju 2016.

3. Minghajr preġudizzju għall-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4, id-Direttiva 96/8/KE ma għandhiex tapplika għall-ikel ipprezentat bħala sostitut għal waħda jew iktar mill-ikel tad-dieta ta' kuljum mill-20 ta' Lulju 2016.

4. Ir-Regolament (KE) Nru 953/2009 u d-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE uhuma mhassra mid-data ta' applikazzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1).

F'każ ta' kunflitt bejn ir-Regolament (KE) Nru 953/2009 u d-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, u dan ir-Regolament, dan ir-Regolament għandu jkollu prevalenza.

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

Magħmul fi Strasburg, it-12 ta' Ġunju 2013.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
M. SCHULZ

Artikolu 21

Miżuri transitorji

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament li mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament iżda li hu konformi mad-Direttiva 2009/39/KE u, kif applikabbli, mar-Regolament (KE) Nru 953/2009, u d-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE u li tpoġġa fis-suq jew li ngħata tikketta qabel l-20 ta' Lulju 2016 jista' jibqa' fis-suq wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet ta' dak l-ikel.

Fejn id-data ta' applikazzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1) ta' dan ir-Regolament tkun wara l-20 ta' Lulju 2016, l-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) li huwa konformi ma' dan ir-Regolament u, kif applikabbli, mar-Regolament (KE) Nru 953/2009 u mad-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE iżda li mhuwiex konformi mal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1) ta' dan ir-Regolament, u li jitpoġġa fis-suq jew jingħata tikketta qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dawk l-atti ddelegati, jista' jibqa' jiġi kkummerċjalizzat wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet ta' dak l-ikel.

2. L-ikel li mhuwiex imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament iżda li jitpoġġa fis-suq jew jingħata tikketta konformement mad-Direttiva 2009/39/KE u mar-Regolament (KE) Nru 953/2009, u, kif applikabbli, mad-Direttivi 96/8/KE u mar-Regolament (KE) Nru 41/2009 qabel l-20 ta' Lulju 2016 jista' jibqa' jiġi kkummerċjalizzat wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet ta' dak l-ikel.

Artikolu 22

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-20 ta' Lulju 2016, bl-eċċezzjoni ta' dan li ġej:

— l-Artikoli 11, 16, 18 u 19 li għandhom japplikaw mid-19 ta' Lulju 2013;

— l-Artikolu 15 u l-Anness għal dan ir-Regolament li għandhom japplikaw mid-data tal-applikazzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1).

Għall-Kunsill
Il-President
L. CREIGHTON

ANNEX

Lista tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikolu 15(1)

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Medici speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Vitamini	Vitamina A	retinol	X	X	X	X
		aċetat tar-retinil	X	X	X	X
		palmitat tar-retinil	X	X	X	X
		beta-karotina		X	X	X
	Vitamina D	ergokalciferol	X	X	X	X
		kolekalciferol	X	X	X	X
	Vitamina E	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		Aċetat ta' D-alfa-tokoferil	X	X	X	X
		Aċetat ta' DL-alfa-tokoferil	X	X	X	X
		Succinat aċidu ta' D-alfa-tokoferil			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilene glikol -1000 succinat (TPGS)			X	
	Vitamina K	fillokinona (fito-menadjona)	X	X	X	X
		menakinona ⁽¹⁾			X	X
	Vitamina Ċ	L-aċidu askorbiku	X	X	X	X
		L-assorbat tas-sodju	X	X	X	X
		L-assorbat tal-kalċju	X	X	X	X
		L-assorbat tal-potassju	X	X	X	X
		L-assorbil 6-palmitat	X	X	X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal- prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall- kontroll tal-piż
Minerali	Tiamina	idroklorur tat-tijamina	X	X	X	X
		mononitrat tat-tijamina	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavin	X	X	X	X
		riboflavin 5'-fosfat, sodju	X	X	X	X
	Niacina	aċidu nikotoniku	X	X	X	X
		nikotinamide	X	X	X	X
	Vitamina B ₆	idroklorur tal-piridossina	X	X	X	X
		piridossina 5'-fosfat	X	X	X	X
		dipalmitat tal-piridossina		X	X	X
	Folat	aċidu foliku (aċidu pterojlmonoglutamiku)	X	X	X	X
		L-methylfolate tal-kalċju			X	X
	Vitamina B ₁₂	ċjanokobalamina	X	X	X	X
		idrossokobalamina	X	X	X	X
	Bijotina	D-bijotina	X	X	X	X
	Aċidu Pantoteniku	D-pantotenat, kalċju	X	X	X	X
		D-pantotenat, sodju	X	X	X	X
		dexpantenolu	X	X	X	X
	Potassju	bikarbunat tal-potassju	X		X	X
		karbunat tal-potassju	X		X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal- prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall- kontroll tal-piż
Kalċju		klorur tal- potassju	X	X	X	X
		ċitrat tal-potassju	X	X	X	X
		glukonat tal- potassju	X	X	X	X
		glicerofosfat tal- potassju		X	X	X
		laktat tal-potassju	X	X	X	X
		idrossidu tal- potassju	X		X	X
		melħ tal-potassju tal-aċidu ortofos- foriku	X		X	X
		ċitrat tal-potassju tal-manjesju			X	X
		karbonat tal- kalċju	X	X	X	X
		klorur tal-kalċju	X	X	X	X
		melħ tal-kalċju tal-aċidu ċitriku	X	X	X	X
		glukonat tal- kalċju	X	X	X	X
		glicerofosfat tal- kalċju	X	X	X	X
		lattat tal-kalċju	X	X	X	X
		melħ tal-kalċju tal-aċidu ortofos- foriku	X	X	X	X
		idrossidu tal- kalċju	X	X	X	X
		ossidu tal-kalċju		X	X	X
		sulfat tal-kalċju			X	X
		bisglicinat tal- kalċju			X	X
		malat ċitrat tal- kalċju			X	X
		malat tal-kalċju			X	X
		L-pidolat tal- kalċju			X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal- prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall- kontroll tal-piż
Manjesju	acetat tal- manjesju				X	X
	karbonat tal- manjesju		X	X	X	X
	klorur tal- manjesju		X	X	X	X
	melh tal-manjesju tal-aċidu ċitriku		X	X	X	X
	glukonat tal- manjesju		X	X	X	X
	glicerofosfat tal- manjesju			X	X	X
	melh tal-manjesju tal-aċidu ortofos- foriku		X	X	X	X
	laktat tal- manjesju			X	X	X
	idrossidu tal- manjesju		X	X	X	X
	ossidu tal- manjesju		X	X	X	X
	sulfat tal- manjesju		X	X	X	X
	L-aspartat tal- manjesju				X	
	bisglicinat tal- manjesju				X	X
	L-aspartat tal- manjesju				X	X
	ċitrat tal-potassju tal-manjesju				X	X
Hadid	karbunat ferruż			X	X	X
	ċitrat ferruż		X	X	X	X
	ċitrat ferriku tal- ammonju		X	X	X	X
	glukonat ferruż		X	X	X	X
	fumarat ferruż		X	X	X	X
	difosfat ferriku tas-sodju			X	X	X
	laktat ferruż		X	X	X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal- prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall- kontroll tal-piż
Zingu	sulfat ferruż	X	X	X	X	
	fosfat ferruż tal- ammonju			X	X	
	EDTA ferriku tas- sodju			X	X	
	difosfat ferriku (pirofosfat ferri- ku)	X	X	X	X	
	sakkarat ferriku		X	X	X	
	adid elementali (karbonil + elett- rolitiku + idro- ġenu mnaqqas)		X	X	X	
	bisglicinat ferruż	X		X	X	
	L-pidolat ferruż			X	X	
	aċetat taż-żingu	X	X	X	X	
	klorur taż-żingu	X	X	X	X	
	ċitrat taż-żingu	X	X	X	X	
	glukonat taż- żingu	X	X	X	X	
	laktat taż-żingu	X	X	X	X	
	ossidu taż-żingu	X	X	X	X	
	karbonat taż- żingu			X	X	
Ram	sulfat taż-żingu	X	X	X	X	
	bisglicinat taż- żingu			X	X	
	karbunat tar-ram	X	X	X	X	
	ċitrat tar-ram	X	X	X	X	
	glukonat tar-ram	X	X	X	X	
Manganiż	sulfat tar-ram	X	X	X	X	
	kumpless ram- lisin	X	X	X	X	
	karbunat tal- manganiż	X	X	X	X	
	klorur tal-manga- niż	X	X	X	X	

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal- prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall- kontroll tal-piż
Fluworidu		ċitrat tal-manga- niż	X	X	X	X
		glukonat tal- manganiż	X	X	X	X
		glicerofosfat tal- manganiż		X	X	X
		sulfat tal-manga- niż	X	X	X	X
		fluworidu tal- potassju			X	X
		fluworidu tas- sodju			X	X
Selenju		selenat tas-sodju	X		X	X
		idroġenu selenit tas-sodju			X	X
		selenit tas-sodju	X		X	X
		mira arrikkita bis- selenju (?)			X	X
Kromju		klorur tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu			X	X
		sulfat tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu			X	X
		pikolinat tal- kromju			X	X
		molibdata tal- ammonju			X	X
Molibdenu		molibdat tas- sodju			X	X
		jodur tal-potassju	X	X	X	X
		jodat tal-potassju	X	X	X	X
		jodur tas-sodju	X	X	X	X
Jodju		jodat tas-sodju		X	X	X
		bikarbonat tas- sodju	X		X	X
		karbonat tas- sodju	X		X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal- prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall- kontroll tal-piż
Aċidi ammi- niċi ⁽³⁾	Boron	klorur tas-sodju	X		X	X
		ċitrat tas-sodju	X		X	X
		glukonat tas- sodju	X		X	X
		laktat tas-sodju	X		X	X
		idrossidu tas- sodju	X		X	X
		melh tas-sodju tal-aċidu ortofos- foriku	X		X	X
		borat tas-sodju			X	X
		aċidu boriku			X	X
		L-alanina			X	X
		L-arginina:	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		L-aċidu aspartiku			X	
		L-ċitrullina			X	
		L-ċisteina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		Ċistina ⁽⁴⁾	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		L-istidina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		L-aċidu glutamiku			X	X
		L-glutamina			X	X
		glicina			X	
		L-isolewċina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		Il-lewċina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		L-liżina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		aċetat tal-L-liżina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
		L-ornitina			X	X
		L-fenilalanina	X	X	X	X
		L-prolina			X	

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Medici speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Carnitine u taurine		L-treonina	X	X	X	X
		L-triptofanina	X	X	X	X
		L-tirosina	X	X	X	X
		L-valina	X	X	X	X
		L-serina			X	
		L-arginina-L-aspartat			X	
		L-lizina-L-aspartat			X	
		L-lizina-L-glutamat			X	
		N-aċetil-L-ċisteina			X	
		N-aċetil-L-metjonina			X (għall-prodotti intizi għal persuni akbar minn sena)	
		L-karnetina	X	X	X	X
		L-karnetina	X	X	X	X
		tawrina	X		X	X
		L-karnetina-L-tartrat	X		X	X
Nukleotidi		adenosine 5'-aċidu fosforiku (AMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' AMP	X		X	X
		cytidine 5'-aċidu monofosforiku (CMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' CMP	X		X	X
		guanosine 5'-aċidu fosforiku (GMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' GMP	X		X	X
		inosine 5'-aċidu fosforiku (IMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' IMP	X		X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal- prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall- kontroll tal-piż
Kolin u inozitol		uridine 5'-aċidu fosforiku (UMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' UMP	X		X	X
		kolin	X	X	X	X
		klorat tal-kolin	X	X	X	X
		bitartrat tal-kolin	X	X	X	X
		ċitrat tal-kolin	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

(¹) Menakinona li ssehh principalment bhala menakinona-7 u, sa ċertu ammont żgħir, menakinona-6.

(²) mira 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 selenometjonina (bejn 60 u 85 % tat-total tas-selenju estratt fil-prodott). Il-kontenut ta' komponenti ohra ta' selenju organiku inkluz selenoċisteina m'għandux jaqbeż l-10 % tat-total tas-selenju estratt. Il-livelli ta' selenju inorganiku normalment ma għandhomx jaqbzu 1 % tat-total ta' selenju estratt.

(³) hall-amino aċidi użati fil-formuli tat-trabi, formuli tal-prosegwiment, ikel proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi jista' jintuza biss idroklorur imsemmi speċifikament. Għall-amino aċidi użati fl-ikel għal skopijiet mediċinali speċjali u fis-sostitut totali tad-dieta għall-kontroll tal-piż, jistgħu jintużaw ukoll, sa fejn applikabbli, l-impluh tas-sodju, tal-potassju, tal-kalċju u tal-manjesju kif ukoll l-idrokloruri tagħhom.

(⁴) il-każ tal-użu fil-formuli tat-trabi, il-formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u l-ikel tat-trabi tista' tintuza biss il-forma L-ċistina.