

MT

MT

MT



IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussell, 27.6.2008
COM(2008) 393 finali

**RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-
KUNSILL**

**DWAR L-IMPLIMENTAZZJONI TA' L-ARTIKOLU 9 TAD-DIRETTIVA TAL-
KUNSILL 89/398/KEE DWAR L-APPROSSIMAZZJONI TAL-LIĠIJET TA' L-
ISTATI MEMBRI DWAR OĠĠETTI TA' L-IKEL MAHSUBA GĦAL UŻU TA'
NUTRIMENT PARTIKOLARI**

WERREJ

1.	Introduzzjoni	4
1.1.	Għan u ambitu tad-Direttiva 89/398/KEE u ta' l-Artikolu 9	5
1.2.	Evoluzzjoni tal-qafas legali.....	6
2.	Notifiki rappurtati mill-Istati Membri.....	7
2.1.	Dettalji minn Stati Membri individwali	8
2.1.1.	L-Awstrija	8
2.1.2.	Il-Belġju	8
2.1.3.	Ċipru.....	8
2.1.4.	Ir-Repubblika Ċeka	8
2.1.5.	Id-Danimarka	8
2.1.6.	L-Estonja	9
2.1.7.	Il-Finlandja	9
2.1.8.	Franza.....	9
2.1.9.	Il-Ġermanja	10
2.1.10.	Il-Greċja	11
2.1.11.	L-Ungerija	12
2.1.12.	L-Irlanda.....	12
2.1.13.	L-Italja.....	12
2.1.14.	Il-Latvja.....	12
2.1.15.	Il-Litwanja.....	13
2.1.16.	Il-Lussemburgu	13
2.1.17.	Malta	13
2.1.18.	L-Olanda	13
2.1.19.	Il-Polonja.....	13
2.1.20.	Il-Portugall	13
2.1.21.	Ir-Repubblika Slovakka.....	14
2.1.22.	Is-Slovenja.....	14
2.1.23.	Spanja	14
2.1.24.	L-Iżvezja	14

2.1.25.	Ir-Renju Unit	15
3.	Id-Diskussjoni	15
4.	Konkluzjoni.....	18

RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

DWAR L-IMPLIMENTAZZJONI TA' L-ARTIKOLU 9 TAD-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 89/398/KEE DWAR L-APPROSSIMAZZJONI TAL-LIĠIJET TA' L-ISTATI MEMBRI DWAR OĠĠETTI TA' L-IKEL MAHSUBA GĦAL UŻU TA' NUTRIMENT PARTIKOLARI

1. INTRODUZZJONI

Skond l-Artikolu 9, il-paragrafu 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal użu ta' nutriment partikolari¹ (ikel djetetiku), il-Kummissjoni Ewropea hija meħtieġa tibgħat rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 9 tad-Direttiva.

Fl-1994, il-Kummissjoni bagħtet rapport lill-Kunsill dwar din il-kwistjoni (COM(94) 475) taħt id-dispożizzjonijiet originali ta' l-Artikolu 9(5) tad-Direttiva. Ir-rapport kopra n-notifiki riċevuta mid-dhul fis-seħh tad-Direttiva fl-1989 sa l-1994.

Fl-1999, id-Direttiva 1999/41/KE² emendat id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9(5), u għamlet rekwiżit li jintbagħtu rapporti regolari dwar l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Biex il-Kummissjoni tkun tista' tirrapporta dwar l-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, fl-2002 u fl-2006 l-Istati Membri ntalbu mis-servizzi tal-Kummissjoni biex jipprovdu tagħrif dwar:

1. L-għadd ta' prodotti ta' l-ikel li ġew notifikati taħt l-Artikolu 9 lill-awtorità kompetenti tagħhom.
2. Dettalji ta' l-użi ta' nutriment partikolari tal-prodotti notifikati.

L-Istati Membri ntalbu jindikaw, fejn possibbli, jekk in-notifiki kienux relatati ma' l-ewwel darba li l-prodott tqiegħed fis-suq jew jekk il-prodotti kienux notifikati qabel fi Stat Membru ieħor.

¹ ĠU L 186, 30.6.1989, p. 27–32.

² Id-Direttiva 1999/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Ġunju 1999 li temenda d-Direttiva 89/398/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal użu ta' nutriment partikolari. ĠU L 172, 8.7.1999, p. 38–39.

Barra minn hekk, ġew milqugħa kummenti dwar l-esperjenza ta' l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9 fil-pajjiż u l-funzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva.

Dan ir-rapport integra t-tagħrif mogħti mill-Istati Membri fl-2002 u fl-2006 u jkopri notifiċi rappurtati riċevuti mill-Istati Membri sa tmiem l-2005. Dan il-limitu ta' żmien intalab mis-servizzi tal-Kummissjoni. Madankollu, sussegwentement it-thejjija tar-rapport ingħaqad mat-thejjija tar-rapport dwar ikel għal persuni b'disturbi fil-metabolizmu tal-karboidrat (dijabete) u r-riflessjoni fuq il-htieġa għal reviżjoni globali tad-Direttiva 89/398/KEE (inkluża l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 9). Konsiderazzjoni ġenerali tal-kwistjonijiet bħal din ħadet aktar żmien milli kien mistenni iżda ippermettiet għal reviżjoni aktar kompluta tas-settur rilevanti.

1.1. Għan u ambitu tad-Direttiva 89/398/KEE u ta' l-Artikolu 9

Id-Direttiva 89/398/KEE hija dwar oġġetti ta' l-ikel għal użi ta' nutriment partikolari, imsejha wkoll ikel djetetiku. L-Artikolu 1 tad-Direttiva jishaq li dawn huma "oġġetti ta' l-ikel li, kawża tal-kompożizzjoni jew il-proċess ta' manifattura speċjali tagħhom, huma differenti b'mod ċar minn oġġetti ta' l-ikel għall-konsum normali, li huma xierqa għall-għanijiet ta' nutriment mistqarr tagħhom u li jinbiegħu b'mod li jindika din l-adattabilità".

L-Artikolu jishaq ukoll li użu ta' nutriment partikolari jrid jissodisfa rekwiziti ta' nutriment partikolari:

- (1) ta' ċerti kategoriji ta' persuni li l-proċessi diġestivi jew il-metabolizmu tagħhom huma disturbati; jew
- (2) ta' ċerti kategoriji ta' persuni li huma f'kundizzjoni fiżjoloġika speċjali u li huma għalhekk kapaċi li jiksbu benefiċċju speċjali mill-konsum kontrollat ta' ċerti sustanzi fl-oġġetti ta' l-ikel; jew
- (3) ta' trabi jew tfal żgħar b'saħħithom.

L-Anness I tad-Direttiva fih lista ta' gruppi ta' ikel għal użi ta' nutriment partikolari li għalihom se jiġu stipulati dispożizzjonijiet speċifiċi minn Direttivi speċifiċi. L-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal użu ta' nutriment partikolari li mhumex parti mill-gruppi elenkati fl-Anness I huma koperti mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9.

L-Artikolu 9 jispeċifika li:

"Biex tiġi permessa sorveljanza uffiċjali effiċjenti ta' l-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal użu ta' nutriment partikolari li ma jkunux jiffurmaw parti minn wieħed mill-gruppi elenkati fl-Anness I, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet speċifiċi li ġejjin:

1. Meta prodott kif msemmi hawn fuq jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba, il-manifattur jew, fejn prodott huwa manifatturat fi Stat terz, l-importatur, għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq billi jibagħtlu mudell tat-tikketta użata għall-prodott.

2. Meta l-istess prodott sussegwentement jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru ieħor, il-manifattur jew, fejn xieraq, l-importatur, għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru bl-istess tagħrif, flimkien ma' indikazzjoni tar-riċevitur ta' l-ewwel notifika.
3. Fejn meħtieġ, l-awtorità kompetenti għandha tingħata s-setgħa li titlob lill-manifattur jew, fejn japplika, lill-importatur, li jipproduċi x-xogħol xjentifiku u t-tagħrif li jistabbilixxu l-konformità tal-prodott ma' l-Artikolu 1(2) flimkien mat-tagħrif stipulat fl-Artikolu 7(3)(a). Jekk dak ix-xogħol jinsab f'pubblikazzjoni faċilment disponibbli, referenza biss għal dik il-pubblikazzjoni għandha tkun biżżejjed”.

L-ghan ta' l-Artikolu 9 tad-Direttiva 89/398/KEE huwa li jippermetti s-sorveljanza uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal użi ta' nutriment partikolari li ma jiffurmawx parti minn gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel elenkati fl-Anness I tad-Direttiva, li għalihom ġew, jew se jiġu, żviluppati Direttivi speċifiċi.

1.2. Evoluzzjoni tal-qafas legali

Fil-bidu, fl-1989, l-Anness I elenka disa' gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel:

1. *Formulae* tat-trabi
2. Ħalib tal-prosegwiment u ikel ieħor tal-prosegwiment
3. Ikel tat-trabi
4. Ikel ta' enerġija baxxa u enerġija mnaqqsa maħsuba għall-kontroll tal-piż
5. Ikel tad-dieta għal skopijiet mediċi speċjali
6. Ikel b'sodju baxx, inkluż melħ tad-dieta b'sodju baxx jew ħieles mis-sodju
7. Ikel ħieles mill-gluten
8. Ikel maħsub biex ipatti għall-ħala ta' sforz muskolari intens, speċjalment għall-isportivi
9. Ikel għal persuni li jbatu minn disturbi fil-metabolizmu tal-karboidrat (diabete).

Dan l-Anness ġie emendat mid-Direttiva 1999/41/KE u tnehhew żewġ gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel: ikel b'sodju baxx, inkluż melħ tad-dieta b'sodju baxx jew ħieles mis-sodju, u ikel ħieles mill-glutina.

L-Artikoli 4a u 4b ġew miżjuda mad-Direttiva 89/398/KEE. L-Artikolu 4a jishaq li regoli għall-użu ta' termini dwar it-tnaqqis jew n-nuqqas ta' kontenut ta' sodju jew melħ (klorur tas-sodju, melħ tal-mejda), u n-nuqqas ta' glutina, għandhom jiġu adottati permezz ta' proċedura ta' komitologija.

L-Artikolu 4b jishaq li, fir-rigward ta' ikel għal persuni li jbatu minn disturbi fil-metaboliżmu tal-karboidrat (dijabete), il-Kummissjoni għandha, skond il-proċedura ta' komitologija, ttipproċedi bit-thejjija ta' dispożizzjonijiet speċjali jew tippreżenta proposta xierqa għall-emenda tad-Direttiva.

Il-verżjoni attwali ta' l-Anness tgħid:

- “Gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel għal użi ta' nutriment partikolari li għalihom se jiġu stipulati dispożizzjonijiet speċifiċi minn Direttivi speċifiċi:
 1. *Formulae* tat-trabi u *formulae* ta' prosegwiment³
 2. Ikel ipproċessat ibbażat fuq ċereali u ikel tat-trabi u tat-tfal żgħar⁴
 3. Ikel maħsub għall-użu f'dieti ta' enerġija ristretta għat-tnaqqis fil-piż⁵
 4. Ikel tad-dieta għal skopijiet mediċi speċjali⁶
 5. Ikel maħsub biex ipatti għall-hala ta' sforz muskolari intens, speċjalment għall-isportivi⁷;
- Gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel għal użi ta' nutriment partikolari li se jiġu stipulati dispożizzjonijiet speċifiċi għalihom minn Direttiva speċifika, skond ir-risultat tal-proċedura deskritta fl-Artikolu 4b:
 6. Ikel għal persuni li jbatu minn disturbi fil-metaboliżmu tal-karboidrat (dijabete)⁷.”

2. NOTIFIKI RAPPORTATI MILL-ISTATI MEMBRI

Din it-taqsimha tigbor fil-qosor it-tagħrif dwar notifiċi ta' ikel djetetiku li mhux elenkat fl-Anness I tad-Direttiva 89/398/KEE. Għalhekk, fil-prinċipju, kategoriji ta' ikel elenkati fl-Anness I mhux se jitqiesu. Madankollu, minhabba l-modi differenti tar-rappurtaġġ u t-transpożizzjoni tal-leġislazzjoni, ma kienx possibbli li ssir din id-distinzjoni u li jinħareġ l-ammont eżatt ta' notifiċi ta' ikel djetetiku li jaqa' fl-ambitu ta' l-Artikolu 9 mit-total ikkomunikat.

Id-data tal-bidu biex jintbagħtu n-notifiċi tvarja minn pajjiż għal iehor, minhabba d-differenzi fiż-żmien meħud biex jiġu applikati l-proċeduri meħtieġa permezz tal-leġislazzjoni nazzjonali.

³ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE tat-22 ta' Diċembru 2006 dwar *formulae* tat-trabi u *formulae* tal-prosegwiment u li temenda d-Direttiva 1999/21/KE. *ĠUL* 401, 30.12.2006, p. 1–33.

⁴ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE tal-5 ta' Diċembru 2006 dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq ċereali u ikel tat-trabi u tat-tfal żgħar (Verżjoni kodifikata). *ĠUL* 339, 6.12.2006, p. 16–35.

⁵ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE tas-26 ta' Frar 1996 dwar ikel maħsub għall-użu f'dieti ta' enerġija ristretta għat-tnaqqis fil-piż. *ĠUL* 55, 6.3.1996, p. 22–26.

⁶ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar ikel tad-dieta għal skopijiet mediċi speċjali. *ĠUL* 91, 7.4.1999, p. 29–36.

⁷ Ma ġew adottati l-ebda direttivi speċifiċi.

Għal pajjiżi li ssiehbu fl-Unjoni Ewropea fl-1 ta' Mejju 2004, il-perjodu meqjus jibda mill-1 ta' Mejju 2004, id-data tas-shubija.

Id-data mill-Bulgarija u r-Rumanija mhix inkluża fir-rapport minhabba li tkopri notifikati rċevuti sa tmiem l-2005.

2.1. Dettalji minn Stati Membri individwali

2.1.1. L-Awstrija

L-awtorità kompetenti Awstrijaka rċeviet total ta' 128 notifika. L-ikel notifikat huwa deskritt kif ġej:

- ikel għal persuni li jbatu mill-marda *celiac* – ikel hieles mill-glutina (92),
- ikel għal persuni li jbatu mill-phenylketonuria (12),
- ikel għal nisa li jkunu tqal jew li jkunu qed iredgħu (jipproduċu l-halib) (10),
- ikel għal trabi li jitwiellu qabel il-waqt u sostituzzjoni tal-karboidrat wara t-twelid; halib ta' l-omm arrikkit għal trabi li jitwiellu qabel il-waqt (10),
- ikel għal persuni li jbatu mill-hypercholesterolemia (6).

2.1.2. Il-Belġju

Prodott wiehed ġie notifikat lill-awtorità kompetenti Belġjana. It-talba kienet għal “għasel tad-dieta”, prodott li fih 60 % ta' dolċifikanti, bħala sostitut għall-għasel għal persuni li jbatu mid-dijabete. Din ma ġietx aċċettata minhabba li kienet meqjusa bħala mhux konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 2001/110/KE li għandha x'taqsam ma' l-għasel. Madankollu, ta' min jinnota li, kif issemma hawn fuq, ikel għal persuni li jbatu mid-dijabete attwalment mhumie x soġġetti għall-proċedura ta' notifika stipulata fl-Artikolu 9.

2.1.3. Ċipru

L-awtorità kompetenti tar-Repubblika ta' Ċipru ma rċeviet l-ebda notifika.

2.1.4. Ir-Repubblika Ċeka

L-awtorità kompetenti tar-Repubblika Ċeka ma rċeviet l-ebda notifika.

2.1.5. Id-Danimarka

L-awtorità kompetenti Daniża rċeviet total ta' 36 notifika. L-ikel notifikat huwa deskritt kif ġej:

- ikel bi ftit proteini (19),

- ikel tad-dieta bi ftit hafna kaloriji (9),
- ikel hieles mil-lattożju (5),
- ikel hieles mill-glutina (3).

2.1.6. *L-Estonja*

L-awtorità kompetenti Estonjana rċeviet total ta' 19-il notifika. L-ikel notifikat ġie deskritt kif ġej:

- ikel hieles mill-glutina (18),
- ikel b'sodju baxx (1).

It-tqegħid fis-suq: It-tqegħid fis-suq ta' tlieta minn dawn il-prodotti ta' l-ikel diġà kien ġie notifikat f' Stati Membri oħrajn qabel in-notifika fl-Estonja.

2.1.7. *Il-Finlandja*

L-awtorità kompetenti Finlandiża rċeviet total ta' 350 notifika. L-ikel notifikat huwa deskritt kif ġej:

- ikel b'lattożju baxx jew ikel hieles mil-lattożju (201),
- ikel hieles mill-glutina (131),
- ikel li jnaqqas il-kolesterol (17),
- ikel bi ftit proteini (1),

Nota: Madwar 17 % tal-popolazzjoni Finlandiża ssoffri minn intolleranza għal-lattożju. Għal din ir-raġuni l-industrija tal-ħalib żviluppat bosta prodotti tal-ħalib li huma xierqa għal dan il-grupp tal-popolazzjoni.

It-tqegħid fis-suq: Il-prodotti notifikati kollha tqieghdu fis-suq għall-ewwel darba fil-Finlandja.

2.1.8. *Franza*

L-awtorità kompetenti Franciża rċeviet total ta' 92 notifika. L-ikel notifikat huwa deskritt kif ġej:

- ikel bi ftit kaloriji, mhux koperti minn leġizlazzjoni speċifika dwar it-tnaqqis fil-piż (34),
- ikel b'hafna proteini u ftit kaloriji (8),
- ikel imsahħaħ għat-tfal u l-adolesxenti (ċereali, gallettini u xarbiet tal-ħalib) (46),
- ikel imsahħaħ għall-anzjani (xarbiet tal-ħalib u gallettini) (2),

- ikel imsejjes fuq it-trab tal-halib għall-konvalexxenti (1),
- ikel ħieles mill-glutina (1).

Nota: Ma kien riċevut l-ebda tagħrif għall-perjodu 2002-2005.

It-tqegħid fis-suq: L-awtorità Franciża stqarret li b'mod ġenerali, l-ebda tagħrif ma ngħata dwar jekk il-prodott kienx notifikat fi Stat Membru ieħor jew le.

2.1.9. *Il-Ġermanja*

L-awtorità kompetenti Ġermaniża rċeviet total ta' 338 notifika.

Minn dan it-total, 119-il notifika (35 %) instabu li kienu xierqa għal għanijiet djetetiċi u f'konformità mad-dispożizzjonijiet legali. L-ikel notifikat (inklużi 27 prodott li l-proċedura dwarhom għadha għaddejja) huma deskritti bħala:

- Ikel għall-hypercholesterolemics u/jew persuni li jeħtieġu ikel bix-xaħam modifikat (46)
- Ikel għal nisa tqal u/jew ommijiet li qed ireddgħu (30)
- Ikel għal persuni li jsofru minn disturbi ta' assorbazzjoni jew ta' diġestjoni u defiċjenza nutrienti relatata mad-dieta (20)
- Ikel għal persuni b'defiċjenza tal-ħadid (14)
- Ikel għal persuni li jeħtieġu ikel bil-proteini modifikati (b'mod partikolari oġġetti ta' l-ikel bil-phenylalanine baxx) (12)
- Ikel għal persuni b'defiċjenza f'acidi amminiċi speċifiċi (11)
- Ikel għal persuni b'defiċjenza f'ċerti sustanzi minerali (għajr għall-ħadid) (7)
- Ohrajn (6)

128 notifika (38 %) ma ġewx aċċettati minhabba, pereżempju, in-nuqqas ta' dezinjazzjoni ta' oġġettiv ta' grupp ta' konsumaturi partikolari, minhabba li ssemmev kundizzjonijiet li ma jehtigux nutriment b'ikel djetetiku formulat b'mod speċjali (climacterium, migranja, età, stress, il-htieġa li tibdi reżistenza, eċċ.) u/jew in-nuqqas ta' differenzi mmarkati mqabbla ma' oġġetti ta' l-ikel għal konsum normali, bhas-supplimenti ta' l-ikel⁸ jew ikel li magħhom ġew miżjuda vitamini, minerali jew sustanzi oħrajn⁹ (“ikel imsahħah”). B'zieda ma' dan xi prodotti huma l-aktar maħsuba għal għanijiet mhux nutrittivi, biex b'hekk ma tinqatax il-klassifika bhala prodott mediku.

Il-proċedura għadha għaddejja għal 49 notifika, pereżempju kawża ta' proċedimenti tal-qorti pendenti jew eżami li għadu ma tlestiex. Barra minn dan, ġew notifikati mingħajr htieġa 42 prodotti minhabba li jiffurmaw parti minn kategoriji ta' ikel inklużi fl-Anness I ta' 89/398/KEE.

Noti: Id-dispożizzjonijiet nazzjonali jeżentaw il-gruppi li ġejjin ta' ikel djetetiku mill-proċedura ta' notifika stipulata fl-Artikolu 9:

- ikel b'sodju baxx, inkluż melħ tad-dieta b'sodju baxx jew hieles mis-sodju,
- ikel hieles mill-glutina.

It-tqegħid fis-suq: Għal 15 mill-prodotti nnotifikati kien iddikjarat li l-prodotti diġà kienu tqieghdu fis-suq fi Stat Membru ta' l-UE ieħor qabel ma tqieghdu fis-suq Ġermaniż. Erbgħa minn dawn il-prodotti instabu li kienu xierqa għal raġunijiet djetetiċi.

2.1.10. Il-Greċja

L-awtorità kompetenti Griega rċeviet u aċċettat total ta' 15-il notifika. Eżempju ta' prodott notifika għal użi ta' nutriment partikolari huwa:

- prodott li parzjalment ikopri l-htigijiet ta' ċerti persuni li jipprezentaw disturbi peptiċi minhabba eċċessi djetetiċi.

Nota: Erba' notifiċi oħrajn dwar ikel djetetiku għal kopertura parzjali tal-htigijiet nutrittivi ta' nisa matul il-tqala u waqt li jkunu qed iredgħu ma ġewx aċċettati, minhabba li ma kienx hemm sostanzjament għall-htieġa nutrittiva.

⁸ “Supplimenti ta' l-ikel” tfisser oġġetti ta' l-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplementaw id-dieta normali u li huma għejun ikkonċentrati ta' nutrienti jew sustanzi oħrajn b'effett nutrittiv jew fiżjoloġiku, wahidhom jew imhallta, mibjugħa f'forma ta' doża, jiġifieri forom bħal kapsuli, pastillji, pirmsli, pilloli u forom oħra bħalhom, boroż ta' trab, ampulli ta' likwidi, flixxien tal-qtar, u forom oħra ta' likwidi u trabijiet, intiżi li jkunu meħudin fi kwantitajiet ta' miżura żgħira.” Dawn huma rregolati mid-Direttiva 2002/46/KE dwar is-supplimenti ta' l-ikel. *ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51–57.*

⁹ Ikel li miegħu ġew miżjuda vitamini, minerali jew sustanzi oħrajn huma rregolati mir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel. *ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26–38.*

2.1.11. *L-Ungerija*

L-awtorità kompetenti Ungeriza rċeviet total ta' 174 notifika. L-ikel notifikat huwa kollu kemm hu deskritt kif ġej:

- ikel hieles mill-glutina (174).

Nota: Erbgħa minn dawn il-prodotti jistgħu jintużaw minn pazjenti bil-phenylketonuria wkoll.

2.1.12. *L-Irlanda*

Prodott wieħed ġie notifikat lill-awtorità kompetenti Irlandiża. Huwa deskritt bħala:

- ikel għal persuni b'intolleranza għal-lattożju jew b'defiċjenza għal-lattożju (1).

Nota: Il-legiżlazzjoni speċifika saret liġi fl-Irlanda fl-2002, u qabel din id-data ma kien hemm l-ebda proċedura ta' notifika formali fis-sehħ.

2.1.13. *L-Italja*

L-awtorità kompetenti Taljana rċeviet total ta' 12,000 notifika. Eżempji ta' ikel notifikat għal użi ta' nutriment partikolari huma:

- ħalib biex jikbru għat-trabi,
- ħalib hieles mil-lattożju,
- prodotti għal riġenerazzjoni idroelettrolitika fil-każ ta' dijarea,
- ikel imsejjes fuq il-karboidrati u vitamini tal-grupp B biex jiġġieled il-ketose.

Nota: Fil-legiżlazzjoni Taljana, hija meħtieġa wkoll notifika għal supplimenti ta' l-ikel u ikel imsahħaħ. L-awtorità kompetenti Taljana tishaq li parti sinifikanti min-notifiki hija magħmula minn supplimenti ta' l-ikel, iżda ma kienx possibbli li jinhareġ l-ghadd eżatt ta' ikel djetetiku mill-ghadd totali ta' notifiki.

Ma kien riċevut l-ebda tagħrif għall-perjodu 2002-2005.

2.1.14. *Il-Latvja*

L-awtorità kompetenti Latvjana rċeviet total ta' erba' notifiki. L-ikel notifikat huwa deskritt kif ġej:

- ilma djetetiku xieraq għal għanijiet differenti (4). Pereżempju, għal persuni b'ammont intensiv ta' xogħol intellettuali, jew għal persuni li għandhom aktar minn 40 sena, b'ambjent radjoattiv ħafna u storja ta' tniġġis fl-ikel.

2.1.15. *Il-Litwanja*

L-awtorità kompetenti Litwana ma rċeviet l-ebda notifika.

2.1.16. *Il-Lussemburgu*

Sa l-2001 l-awtorità kompetenti Lussemburgiża ma rċeviet l-ebda notifika. Ma kien riċevut l-ebda tagħrif għall-perjodu 2002-2005.

2.1.17. *Malta*

L-awtorità kompetenti Maltija ma rċeviet l-ebda notifika.

2.1.18. *L-Olanda*

L-awtorità kompetenti Olandiża rċeviet total ta' ħames notifikati. L-ikel notifikat huwa deskritt kif ġej:

- ikel b'sodju baxx u li jitqiegħed fis-suq bħala xieraq għal dieti b'sodju baxx (5).

2.1.19. *Il-Polonja*

L-awtorità kompetenti Pollakka rċeviet total ta' 985 notifikati. Parti sostanzjali minn dawn (madwar 88 %) kienu dwar oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal użi ta' nutriment partikolari li jiffurmaw parti mill-gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel elenkati fl-Anness 1 tad-Direttiva.

Il-119-il notifika li jibqa' għandhom x'jaqsmu ma' ikel deskritt bħala:

- ikel ħieles mill-glutina (113),
- prodotti bi steroli tal-pjanti (pejsts tax-xaħam u xarbiet ta' jogurt) (3),
- oħrajn: probijotiċi (2), ħalib għat-trobbija (1).

2.1.20. *Il-Portugall*

L-awtorità kompetenti Portugiża rċeviet total ta' 66 notifikati. L-ikel notifikat ġie deskritt kif ġej:

- ikel ħieles mill-glutina (66).

Nota: L-awtorità Portugiża tirrapporta dwar in-notifikati riċevuti minn Novembru 2000, li hija d-data tad-Digriet-Liġi għat-traspożizzjoni tad-Direttiva 1999/41/KE f'leġiżlazzjoni nazzjonali.

Ma kien riċevut l-ebda tagħrif għall-perjodu 2002-2005.

It-tqegħid fis-suq: It-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti diġà kien ġie notifikati fi Stati Membri oħrajn qabel in-notifika fil-Portugall.

2.1.21. *ir-Repubblika Slovakkja*

L-awtorità kompetenti tar-Repubblika Slovakkja ma rċeviet l-ebda notifika.

2.1.22. *Is-Slovenja*

L-awtorità kompetenti Slovenia rċeviet total ta' 63 notifika. L-ikel notifikat huwa kollu kemm hu deskritt kif ġej:

- ikel hieles mill-glutina (63).

It-tqegħid fis-suq: It-tqegħid fis-suq ta' 62 minn dawn il-prodotti diġà kien ġie notifikat fi Stati Membri ta' l-UE oħrajn qabel ma nġhatat in-notifika lis-Slovenja.

2.1.23. *Spanja*

L-awtorità kompetenti Spanjola rċeviet total ta' 544 notifika. Parti sostanzjali minn dawn (madwar 50 %) kienu dwar oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal użi ta' nutriment partikolari li jiffurmaw parti mill-gruppi ta' oġġetti ta' l-ikel elenkati fl-Anness 1 tad-Direttiva, u għalhekk mhumiex inklużi f'din l-analiżi.

L-awtorità kompetenti Spanjola rċeviet total ta' 273 notifika. L-ikel notifikat huwa deskritt kif ġej:

- ikel hieles mill-glutina (215),
- ikel b'sodju baxx (56),
- ikel għal trabi li jitwiellu qabel iż-żmien jew li jitwiellu żgħar (2).

2.1.24. *L-Iżvezja*

L-awtorità kompetenti Żvedija rċeviet total ta' 1 680 notifika. L-ikel notifikat huwa deskritt kif ġej:

- ikel bil-glutina mnaqqsa jew ikel hieles mill-glutina b'mod naturali (1 128),
- ikel bil-lattożju mnaqqas jew hieles mil-lattożju, ħalib jew proteini tal-ħalib (556),
- ikel hieles mill-bajd (160),
- ikel hieles mis-sojja (124),
- ikel bil-proteini/proteini tal-pizelli mnaqqsa jew hieles minnhom (89),
- ikel bil-phenylalanine baxx (28),
- oħrajn: ikel għal adulti bi htieġa akbar għall-kalċju, bħal nisa wara l-menopawża u nies kbar fl-età (6), ikel li jnaqqas il-kolesterol u ikel li jżid l-enerġija u l-proteini (4), ikel għal adulti bi htieġa akbar għall-ħadid (1) u nutrienti oħrajn (2).

Nota: It-total ta' dawn in-notifiki huwa akbar minn 1 680 minhabba li kull prodott jista' jiffirma parti minn aktar minn kategorija wahda (pereżempju, ikel li huwa hieles kemm mill-glutina kif ukoll mill-halib).

It-tqeghid fis-suq: Hafna mill-prodotti ma ġewx notifikati fi Stati Membri oħrajn qabel ma tqiegħdu fis-suq Żvediz.

2.1.25. Ir-Renju Unit

L-awtorità kompetenti tar-Renju Unit rċeviet total ta' 114-il notifika. L-ikel notifikat huwa deskritt kif ġej:

- ikel hieles mill-glutina (103),
- oħrajn: prodotti li jsaħħu l-halib tas-sider (3), halib għat-trobbija (3) u ikel għal tfal li jitwiieldu żgħar (2) melh djetetiku (1), ikel li jikkontrolla d-defiċjenza għal-lattożju (1), ikel li jikkontrolla l-piż (1).

Nota: Il-legizlazzjoni speċifika saret liġi fir-Renju Unit fl-2002, u qabel din id-data ma kien hemm l-ebda proċedura ta' notifika formali fis-seħh.

It-tqeghid fis-suq: Ir-Renju Unit ma għandu l-ebda tagħrif dwar jekk dawn il-prodotti ġewx notifikati għall-ewwel darba fir-Renju Unit, jew jekk kienux notifikati qabel fi Stati Membri oħrajn.

3. ID-DISKUSSJONI

Fid-diskussjoni li ġejja, il-Kummissjoni ghamlet enfasi fuq il-kwistjonijiet ewlenin imressqa mill-Istati Membri fir-rigward ta' l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 9, filwaqt li ġabret flimkien suggerimenti u eżempji rilevanti mill-Istati Membri differenti.

1. Fir-rigward tat-tagħrif dwar it-tqeghid għall-ewwel darba ta' prodott fis-suq, bosta Stati Membri esprimew l-opinjoni li ta' spiss ikun diffiċli li jiżguraw jekk prodott ta' l-ikel kienx notifikat qabel fi Stat Membru ta' l-UE ieħor. Dan jista' jkun minhabba l-fatt li l-importaturi normalment ma jispeċifikawx dan it-tagħrif. Barra minn hekk, fejn hemm għarfien li l-ikel diġà tqiegħed fis-suq tal-Komunità, l-importatur normalment ma jkunx jaf f'liema Stat Membru tqiegħed.

Stat Membru ssuggerixxa li s-sistema ta' notifika tiġi simplifikata u limitata għall-ewwel notifika, li tista' titqassam b'mod elettroniku bejn l-Istati Membri.

2. Xi Stati Membri kkummentaw li l-manifatturi u l-importaturi rari jgħaddu notifiki dwar modifiki fil-kompożizzjoni jew fit-tikkettjar ta' ikel djetetiku li kienu notifikati qabel. Il-manifatturi u d-distributuri xi drabi jbiddu sa ċertu livell il-kompożizzjoni, l-għan ta' nutriment dikjarat, jew il-kategorija ta' persuni li għalihom huwa maħsub l-ikel djetetiku, u għalhekk l-eżaminar mill-ġdid tal-konformità tal-prodott mal-legizlazzjoni jista' jsir meħtieġ.

Stat Membru saħaq fuq il-fatt li ma hemm l-ebda obbligu dwar l-ghoti ta' tagħrif lill-awtorità kompetenti meta prodott jitneħħa mis-suq, li jagħmilha diffiċli li jkun hemm ħarsa ġenerali aġġornata ta' x'hemm fis-suq. Stat Membru iehor issuggerixxa l-holqien ta' l-obbligu għal dawk li jinnotifikaw li jikkomunikaw kull tibdil li sar lil prodott li diġà kien notifikat.

3. Id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9(3) jagħtu s-saħħa lill-Istati Membri, fejn meħtieġ, li jitolbu lill-manifattur jew lill-importatur li jipproduċu l-hidma xjentifika u d-*data* li jistabbilixxu l-konformità tal-prodott ma' l-Artikolu 1(2).

Stat Membru ssuggerixxa li l-Istati Membri jaqsmu prassi u għarfien speċjalizzat dwar din il-kwistjoni bejniethom.

4. Kien hemm diskrepanzi fl-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 9. Bosta Stati Membri rċevew notifiċi dwar ikel li jifforma parti minn wieħed mill-gruppi elenkati fl-Anness I, li normalment ma jeħtigux nofitika skond l-Artikolu 9; ġie notifikat ukoll ikel li mhux kopert mid-Direttiva 89/398/KEE. Spjegazzjoni waħda hija li f'xi Stati Membri n-notifika hija meħtieġa għal firxa usa' ta' ikel, u l-awtoritajiet ma jagħmlux differenza bejn it-tipi differenti ta' notifiċi.

Min-naħa l-oħra, analizi tan-notifiċi turi li jista' jkun hemm għadd ta' raġunijiet għaliex huwa diffiċli li tapplika l-legiżlazzjoni eżistenti. Hemm ħafna hekk imsejja "prodotti borderline", ikel djetetiku li jista' jaqa' fi ħdan l-ambitu ta' biċċiet differenti ta' legiżlazzjoni. Jista' jkun hemm incertezzi dwar ikel djetetiku li huwa kopert minn Direttiva speċifika jew soġġett għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9 kif ukoll jekk il-prodotti humiex ikel djetetiku jew ikel normali.

L-Artikolu 9 vs. Direttivi speċifiċi

Xi Stati Membri huma ta' l-opinjoni li ikel għal persuni li jbatu mill-phenylketonuria huma ikel djetetiku fi ħdan l-ambitu ta' l-Artikolu 9, filwaqt li oħrajn iqisuhom bħala ikel djetetiku għal għanijiet mediċi speċjali. Kien hemm problema simili għal "prodotti b'enerġija baxxa ħafna".

Ikel djetetiku vs. ikel għall-popolazzjoni b'mod ġenerali

Fir-rigward tad-differenza bejn oġġetti ta' l-ikel normali, l-aktar każi frekwenti huma miġbura fil-qosor fl-eżempji li ġejjin:

Xi Stati Membri jqisu ikel bi steroli tal-pjanti miżjuda bħala ikel djetetiku, maħsuba għal persuni li jsofru mill-hypercholesterolemia, filwaqt li Stati Membri oħrajn iqisuhom bħala ikel għall-popolazzjoni b'mod ġenerali.

Kwistjoni simili tqum fid-differenzi bejn ikel djetetiku u supplimenti ta' l-ikel. Pereżempju, xi Stati Membri jqisu pilloli b'vitamini miżjuda għall-anzjani bħala ikel djetetiku, filwaqt li oħrajn iqisuhom bħala supplimenti ta' l-ikel. Il-Kummissjoni nnutat li mhux possibbli li ikel jitqies bħala ikel djetetiku kif ukoll supplement ta' l-ikel. Skond it-tifsira stipulata fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2002/46/KE dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri dwar is-supplimenti ta' l-ikel, l-għan ta' supplement ta' l-ikel huwa li jissupplimenta dieta normali. Kuntrarju għal dan, ikel djetetiku huwa ikel li minhabba l-kompożizzjoni speċjali jew il-proċess ta' manifattura tiegħu huwa xieraq għal grupp speċifiku mill-popolazzjoni. Bħala regola ġenerali, jekk l-ikel huwa ppreżentat f'forma ta' doża, kif imsemmi fit-tifsira ta' supplimenti ta' l-ikel fid-Direttiva 2002/46/KE, dan għandu jitqies bħala supplement ta' l-ikel; iżda jekk eżaminazzjoni każ b'każ ta' l-għanijiet ta' nutriment ta' l-ikel turi li huwa maħsub għal kategorija speċifika ta' persuni li jinsabu f'kundizzjoni fiżjoloġika speċjali (u mhux għall-popolazzjoni b'mod ġenerali), dan il-prodott jista' jitqies bħala ikel djetetiku.

Jeżistu wkoll hsibijiet ta' klassifika fir-rigward ta' ikel imsahħa u ikel djetetiku. Pereżempju, fir-rapport, ċereali msahħa għal tfal u adolexxenti ġew notifikati bħala ikel djetetiku iżda, minhabba d-dhul fis-sehħ tar-Regolament 1925/2006 dwar ikel imsahħa (l-1 ta' Lulju 2007), prodotti bhal dawn issa jistgħu jitqiesu bħala ikel imsahħa.

Xi kategoriji ta' ikel normali kienu meqjusa bħala ikel djetetiku minn ċerti Stati Membri minhabba l-użu ta' stqarrijiet bhal “hieles mis-sojja” jew “hieles mill-halib”. Dan kien imsejjes fuq raġunar li dan l-ikel kien maħsub b'mod speċjali għal persuni b'intolleranza jew allergija għal ingredjenti speċifiċi. Ta' min jinnota li, fil-każ ta' “tikketjar dwar allergen”, l-indikazzjonijiet dwar il-preżenza ta' allergen huma diġà koperti mid-Direttiva 2000/13/KE dwar tikkettjar ta' l-ikel ġenerali¹⁰. L-għan ta' din il-leġislazzjoni huwa li tipprovdi l-konsumaturi b'tagħrif li jinftiehem dwar l-oġġetti ta' l-ikel. Biex ikun żgurat li l-konsumaturi li jbatu minn allergija jew intolleranza għandhom tagħrif dwar l-ingredjenti li huma sensittivi għalihom, jeżisti rekwiżit biex fuq it-tabella tigi indikata referenza għall-isem ta' l-ingredjenti allergeniċi identifikati fil-leġislazzjoni. Ġeneralment huwa aċċettat li persuni li huma sensittivi għal sustanzi speċifiċi jharsu lejn il-lista ta' ingredjenti għal tagħrif rilevanti. B'zieda ma' dan, ikel li ma fihx ingredjenti potenzjalment allergeniċi ma jistax awtomatikament jitqies bħala ikel djetetiku.

¹⁰ Id-Direttiva 2000/13/KE ta' l-20 ta' Marzu 2000 fuq l-approssimazzjoni ta' ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u r-reklamar ta' oġġetti ta' l-ikel. ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29-42, emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/68/KE tas-27 ta' Novembru 2007 li temenda l-Anness III tad-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti ingredjenti ta' l-ikel. ĠU L 310, 28.11.2007, p. 11-14.

Ta' min jinnota li r-rapport huwa dwar notifikati rilevanti magħmula lil Stati Membri qabel ma dahl fuq fis-sehh uħud mil-leġislazzjonijiet dwar l-ikel riċenti. L-evoluzzjoni tal-leġislazzjoni ta' l-UE, bħall-adozzjoni tad-Direttiva 2002/46/KE dwar supplimenti ta' l-ikel, diġà qed thalli l-effett fuq is-sistema ta' notifikati. Barra minn hekk, id-dhul fis-sehh riċenti tar-Regolamenti dwar ikel imsahħah u dwar stqarrijiet ta' nutriment u saħħa huwa mistenni li jkollu impatt fuq il-kategorija ta' ikel notifikata taħt il-proċedura ta' l-Artikolu 9.

5. Meta wiehed iħares lejn it-tabella sommarja li tippreżenta ħarsa ġenerali lejn in-notifikati riċevuti (ara l-Anness), jidher li perċentwal tajjeb mit-total ta' 3 689 notifikati (57 %, 2 017-il notifikati) jirreferi għal prodotti ħielsa mill-glutina, u parti sinifikanti oħra (21 %, 764 notifikati) jirreferi għal profitti ħielsa mil-lattozju. Għalhekk wiehed jista' jara li, fost l-għadd kbir ta' notifikati, jeżistu xi kategoriji aċċettati b'mod ġenerali li huma komuni għal ħafna mill-Istati Membri.

4. KONKLUŻJONI

Id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9 għandhom l-għan li jiffacilitaw is-sorveljanza uffiċjali tal-prodotti li jitqiegħdu fis-suq. Izda, bħala kumment ġenerali, il-biċċa l-kbira ta' l-Istati Membri jqisu li s-sistema ta' notifikati għandha tiġi razzjonalizzata biex tkun żgurata implimentazzjoni aktar armonizzata tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-artikolu madwar l-UE.

Kategoriji ta' prodotti bħal "ħieles mill-glutina" jew "ħieles mil-lattozju", li jirrapreżentaw parti sostanzjali min-notifikati, se jiġu regolati permezz ta' regoli speċifiċi għall-użu ta' termini bħal dawn kif stipulat fid-Direttiva 89/398/KEE dwar ikel djetetiku (l-Artikolu 4a) u r-Regolament 1924/2006 dwar stqarrijiet dwar nutriment u saħħa magħmula fuq l-ikel (il-premessa 22). B'konsegwenza ta' dan, il-prodotti li jibqa' biss li dwarhom ma jistgħux jiġu stabbiliti regoli speċifiċi minħabba li huma prodotti innovattivi jew minħabba li mhumx parti minn kategorija ta' l-ikel rikonoxxuta b'mod ġenerali se jiġu koperti mid-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 9.

Jistgħu jinqalgħu inkonsistenzi minn interpretazzjonijiet differenti tat-tifsira ta' "oġġetti ta' l-ikel għal użi ta' nutriment partikolari" fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 89/398/KEE dwar ikel djetetiku, li għandha elementi differenti u jidher li hija miftuħa għal interpretazzjonijiet differenti mill-awtoritajiet.

Id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 89/398/KEE dwar ikel djetetiku jindikaw li, b'zieda mal-fatt li huwa mmirata lejn ċerti kategoriji ta' persuni, l-ikel djetetiku għandu jkun, kawża tal-kompożizzjoni speċjali jew il-proċess ta' manifattura tiegħu, distint b'mod ċar minn oġġetti ta' l-ikel għal konsum normali. Dan ir-rapport juri li din it-tifsira mhix interpretata b'mod uniformi mill-Istati Membri u għalhekk jeħtieġ li jintlaħaq ftehim dwar l-ambitu ta' l-applikazzjoni. Dan għandu jgħin ukoll biex jiċċara d-differenzi fl-ambitu ta' l-applikazzjoni bejn biċċiet differenti ta' leġislazzjoni bħad-Direttiva 2002/46/KEE dwar supplimenti ta' l-ikel u r-Regolament 1925/2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ċerti sustanzi oħrajn fl-ikel (ikel imsahħah).

Fid-dawl ta' dawn il-konsiderazzjonijiet isir ċar li r-reviżjoni ta' l-Artikolu 9, flimkien mar-reviżjoni ta' artikoli rilevanti oħrajn, kif xieraq, se jkunu meħtieġa għall-implimentazzjoni aktar effettiva u armonizzata tal-leġiżlazzjoni dwar ikel djetetiku.