



KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 20.6.2011
KUMM(2011) 353 finali

2011/0156 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar ikel mahsub ghat-trabi u t-tfal zghar u dwar ikel ghal skopijiet mediċi speċjali

(imressaq mill-Kummissjoni bi qbil mal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SEG(2011) 762 finali}

{SEG(2011) 763 finali}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

- **Raġunijiet u għanijiet tal-proposta**

Il-proposta tirrevedi l-legizlazzjoni dwar il-prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari koperti mid-Direttiva 2009/39/KE magħrufa bħala d-"Direttiva Qafas dwar l-ikel djetetiku". Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2009/39/KE oriġinarjament ġew adottati fl-1977. Wara bosta emendi, ġiet adottata verżjoni ġdida fl-2009 li tinkludi r-regoli tal-proċedura l-ġdida tal-Komitologija.

Il-prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari huma ikel li hu differenti mill-ikel għal konsum normali u li, skont ir-regoli preżenti, jinvolve prodotti manifatturati apposta li huma maħsuba biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' nutriment partikolari ta' kategoriji speċifiċi tal-popolazzjoni. Id-denominazzjoni li taħtha jinbiegħ ikel djetetiku hija akkumpanjata minn stqarrija adegwata għall-użu nutritiv partikolari u mill-grupp speċifiku tal-popolazzjoni li għalih huwa maħsub l-ikel, eż.: *ikel mingħajr glutina għall-persuni li jbatu bil-marda celiac, ikel proċessat biċ-ċereali għat-tfal żgħar, formuli tal-halib tat-trab għat-trabi tat-twelid, eċċ.*

Wara aktar minn 30 sena ta' applikazzjoni, l-evoluzzjoni kemm tas-suq tal-ikel kif ukoll tal-legizlazzjoni tal-ikel juru l-htieġa ta' revizjoni ġenerali. B'hekk, l-applikazzjoni tal-kunċett wiesa' ta' "prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari" li fuqha huwa bbażat il-kunċett tad-Direttiva Qafas fis-suq evolut u fil-kuntest legali wasslet għal problemi konsiderevoli għall-imsieħba u l-awtoritajiet tal-kontroll. Il-klassifikazzjoni ta' bosta ikel bħall-ikel 'djetetiku' u l-htieġa għal kategorija ta' ikel simili ġiet ferm diskussa, għalkemm tidher ix-xewqa li jinżammu r-regoli dwar ċerti kategoriji speċifiċi ta' ikel li huwa magħruf li fihom benefiċċji nutritivi għal ċerti gruppi sekondarji tal-popolazzjoni.

Konsegwentement, sabiex jintlaħqu l-għanijiet għal regolamentazzjoni aħjar u simplifikazzjoni, il-proposta timmira li tirregola din is-sitwazzjoni billi tissimplifika u tiċċara r-regoli li japplikaw għall-prodotti rregolati msemmija qabel bħala ikel 'djetetiku', billi titqies l-evoluzzjoni tal-mizuri regolatorji fiż-żoni rilevanti.

B'hekk, il-proposta tħassar il-kunċett ta' ikel djetetiku u tipprovdi qafas ġdid li jistabbilixxi dispożizzjonijiet ġenerali għal numru limitat biss ta' kategoriji stabbiliti u definiti ta' ikel li huma meqjusa essenzjali għal ċerti gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni, jiġifieri ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar u ikel għal pazjenti taħt sorveljanza medika.

Barra dawn l-għanijiet, il-proposta timmira wkoll li tohloq mizura legali unika li tirregola listi ta' sustanzi bħall-vitami, minerali u sustanzi oħra li jistgħu jiżdiedu mal-kategoriji tal-ikel koperti minn din il-proposta. It-tliet listi differenti tas-sustanzi li jeżistu bħalissa inkluzi fi tliet mizuri legali differenti

għandhom jingħaqdu f'waħda. Iċ-ċarezza għall-imsieħba u l-Istati Membri u t-titjib fl-amministrazzjoni tal-Unjoni għandhom jirriżultaw bi twaqqif ta' miżura ta' għaqda simili.

Ir-reviżjoni tal-legiżlazzjoni hija akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt li tagħti harsa generali tal-applikazzjoni tad-Direttiva 2009/39/KE.

- **II-Kuntest Ġenerali**

L-għan tad-Direttiva Qafas kien li jneħhi d-differenzi bejn il-ligijiet nazzjonali relatati mal-prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari, biex jippermetti l-moviment hieles u joħloq kundizzjonijiet adegwati għal kompetizzjonijiet.

Id-diskussjonijiet mal-Istati Membri u l-imsieħba qajmu aktar diffikultajiet għall-implimentazzjoni tad-Direttiva Qafas, b'mod partikolari b'rabta ma' legiżlazzjonijiet tal-Unjoni aktar reċenti bħal-legiżlazzjoni dwar is-supplimenti tal-ikel (id-Direttiva 2002/46/KE), dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u sustanzi oħra mal-ikel (ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006) u l-indikazzjonijiet nutrittivi u tas-saħħa (ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006). Fil-fatt, mal-iżvilupp tas-suq tal-ikel, żviluppat ukoll il-legiżlazzjoni tal-Unjoni li tmexxieha sabiex tiggarrantixxi funzjonament adegwat tas-suq intern u tiggarrantixxi l-istess livell ta' protezzjoni għaċ-ċittadini kollha madwar l-Ewropa.

Din is-sitwazzjoni dubjuża wasslet ukoll għal tfixkil fil-kummerċ fis-suq intern minhabba interpretazzjoni differenti u l-infurzar tad-Direttiva 2009/39/KE madwar l-Istati Membri u b'mod partikolari b'rabta mal-fini tal-applikazzjoni. Barra minn dan, jidher li dawn il-legiżlazzjonijiet tal-Unjoni msemmija hawn fuq, u li ġew adottati reċentement, għandhom ikopru b'mod adegwat il-prodotti kollha b'benefiċċji nutrittivi għall-popolazzjoni ġenerali u ċerti gruppi sekondarji minnha b'inqas piż amministrattiv u b'mod aktar ċar skont l-iskop tagħhom.

Kif inhu maħsub fid-Direttiva Qafas, l-Istati Membri ġew mitluba biex jagħtu l-opinjoni u l-esperjenzi tagħhom dwar l-implimentazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva sabiex ihejju rapporti tal-Kummissjoni dwar 1) l-implimentazzjoni tal-proċedura tan-notifika tad-Direttiva Qafas dwar l-ikel djetetiku u 2) ix-xewqa ta' dispożizzjonijiet speċjali għall-ikel għal persuni li jbatu minn problemi ta' metabolizmu minhabba l-karboidrati (ikel dijabetiku).

B'rabta mal-ikel għall-persuni dijabetiċi, ir-rapport tal-Kummissjoni jikkonkludi li ma hemm l-ebda bażi xjentifika li fuqha jistgħu jiġu żviluppati rekwiżiti speċifiċi ta' kompożizzjoni għal din il-kategorija ta' ikel u li l-persuni dijabetiċi jridu jieklu b'mod xieraq kemm jista' jkun billi jagħzlu dieta minn varjetà ta' ikel għall-konsum normali. Barra minn hekk, ir-rapport dwar l-implimentazzjoni tal-proċedura tan-notifika jfisser li l-kategorija tal-ikel irregolata permezz ta' dik id-dispożizzjoni tvarja ħafna bejn Stat Membru u ieħor minhabba nuqqas ta' koerenza fis-suq. Aktar minn hekk, kumpanija hija mitluba li tinnnotifika lill-awtoritajiet kompetenti b'kull prodott li trid tqiegħed fis-suq bħala prodott 'djetetiku' u trid tirrepeti din il-proċedura fl-Istati Membri

kollha fejn tixtieq li tqiegħed il-prodott fis-suq nazzjonali. Il-piż amministrattiv huwa sinifikanti kemm għall-Istati Membri kif ukoll għall-kumpanija filwaqt li l-valur miżjud f'termini ta' saħħa pubblika u informazzjoni għall-konsumatur huwa dubjuż.

Il-kwistjonijiet kollha msemmija hawn fuq wasslu għall-bżonn li titqies reviżjoni bir-reqqa u globali tal-leġislazzjoni dwar l-ikel djetetiku.

- **Dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta**

Il-leġislazzjonijiet li ġejjin ikopru l-qasam tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari:

- *Id-Direttiva 2009/39/KE dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari, "id-Direttiva Qafas dwar l-ikel djetetiku".* Id-Direttiva tistabbilixxi definizzjoni komuni dwar l-ikel għal użu ta' nutriment partikolari kif ukoll għad-dispożizzjonijiet ġenerali (eż. proċedura ta' notifika ġenerali għall-kategoriji tal-ikel li mhumiex koperti minn leġislazzjoni speċifika tal-Kummissjoni) u r-regoli ġenerali tat-tikkettar.

Skont id-definizzjoni, l-ikel għal użu ta' nutriment partikolari huwa ikel differenti mill-ikel għall-konsum normali u huwa prodott manifatturat b'mod speċifiku li huwa maħsub biex jissodisfa r-rekwiżiti ta' nutriment partikolari ta' kategoriji speċifiċi tal-popolazzjoni.

Miżuri speċifiċi adottati għal ċerti kategoriji ta' ikel taħt dan il-qafas ta' leġislazzjoni huma:

- *Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE dwar formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment.*

Din id-Direttiva oriġinarjament giet adottata fl-1991 u giet irrevoluta b'mod globali fl-2006. Din tistabbilixxi regoli dettaljati u sħaħ għall-kompożizzjoni u t-tikkettar għall-prodotti maħsuba għat-trabi mit-twelid sal-età ta' 12-il xahar. Il-formuli tat-trabi huma adattati biss bħala sors ewlieni ta' tmigh waqt l-ewwel xhur tat-trabi li ma jitreddghux waqt li l-formuli tal-prosegwiment jistgħu jinvolvu l-element likwidu ewlieni f'dieta bi progress alternattiv.

- * *Id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE dwar formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment intiżi għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi waqqfet ir-regoli għal formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment esportati jew esportati mill-ġdid mill-Unjoni Ewropea għal pajjiżi terzi.*

- *Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar.*

Id-Direttiva 2006/125/KE oriġinarjament giet adottata fl-1996 u giet kodifikata fl-2006. Din id-Direttiva tkopri l-ikel maħsub biex jagħmel parti minn dieta alternattiva għat-trabi u għat-tfal żgħar. Din tistabbilixxi r-regoli ġenerali dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar ta' firxa kbira ta'

prodotti. Ma gie introdott l-ebda tibdil importanti mill-ewwel data tal-adozzjoni tagħha.

- *Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE dwar l-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali.*

L-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali huwa maħsub għal tmigh esklużiv jew parzjali ta' pazjenti li ma jistgħux jieħdu ikel komuni u li l-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb permezz ta' tibdil tad-dieta normali jew b'ikel djetetiku ieħor. Din tistabbilixxi l-kriterji ġenerali dwar il-kompożizzjoni u r-regoli dettaljati tat-tikkettar. Dan l-ikel għandu jintuża taħt sorveljanza medika. Ma sar l-ebda aġġornament mill-1999.

- *Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni ta' enerġija għat-tnaqqis fil-piż.*

Dan ir-Regolament ikopri żewġ kategoriji ta' prodotti maħsuba għall-kontroll tal-piż: prodotti pprezentati bħala sostituti għad-dieta ta' kuljum u prodotti pprezentati bħala sostituti għal ikla waħda jew aktar minn waħda mid-dieta ta' kuljum.

Dan jistabbilixxi r-regoli ġenerali dwar il-kompożizzjoni u l-obbligi tat-tikkettar għal dawn il-prodotti.

- *Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 li jikkonċerna l-kompożizzjoni u l-ittikkettjar ta' oġġetti tal-ikel għal dawk li ma taqbilx magħhom il-glutina.*

Ir-Regolament gie adottat fl-2009. Il-perijodu tranzizzjonali japplika sal-1 ta' Jannar 2012. Dan jistabbilixxi l-limiti tal-glutina u r-regoli assoċjati mat-tikkettar għall-indikazzjoni volontarja tan-nuqqas ta' glutina fil-prodotti għan-nies b'intolleranza permanenti għall-glutina (nies bil-marda coeliac). Ir-Regolament jipprevedi li l-istqarrija 'mingħajr glutina' tista' tintuża wkoll fuq l-ikel għall-konsum normali.

- *Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 953/2009 dwar sustanzi li jistgħu jiġu miżjudi għal għanijiet nutrittivi speċifiċi għal użi nutrittivi partikolari.*

Dan ir-Regolament adottat fl-2009 jaġġorna u jieħu post id-Direttiva 2001/15/KE u jistabbilixxi lista konsolidata ta' sustanzi bħal vitamini, minerali, u sustanzi oħra li jistgħu jintużaw f'ikel djetetiku minbarra dawk li jistgħu jintużaw fil-formuli tat-trabi u fil-formuli tal-prosegwiment u f'ikel biċ-ċereali u ikel ieħor għat-trabi li huwa inkluż fid-Direttivi rilevanti speċifiċi. Iż-żieda ta' sustanzi ġodda ma' din il-lista hija soġġetta għall-valutazzjoni xjentifika tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA).

- **Konsistenza mal-politika u l-għanijiet l-oħra tal-Unjoni**

Il-proposta hija konformi mal-Politika tal-Kummissjoni għal Regolamentazzjoni Aħjar, mal-Istrateġija ta' Liżbona u mal-istrateġija tal-UE

għall-Iżvilupp Sostenibbli. L-enfasi hija fuq is-simplifikazzjoni tal-proċess regolatorju, sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv u titjeb il-kompetittività tal-industrija Ewropea tal-ikel, filwaqt li tiġi garantita s-sigurtà tal-ikel, billi jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jitqiesu l-aspetti generali.

2. KONSULTAZZJONI TAL-PARTIJET INTERESSATI U VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

- **Konsultazzjoni tal-partijiet interessati**

Metodi ta' konsultazzjoni, setturi ewlenin fil-mira u l-profil generali ta' dawk li wiegħbu

Kien hemm konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet interessati kollha biex jagħtu l-opinjoni tagħhom dwar id-dispożizzjonijiet u l-applikazzjoni tal-leġislazzjoni eżistenti u l-bżonn tal-bidla. Dawk li wiegħbu kienu awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, rappreżentanti tal-assoċjazzjonijiet tal-industriji u organizzazzjonijiet tal-konsumaturi.

Taqsis ta' tveġibiet u kif dawn ġew ikkunsidrati

- It-tfassil ewleni tal-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi huwa li ċertu ikel mhux kopert b'mod adegwat minn denominazzjoni/stat speċjali fid-Direttiva Qafas attwali u li dan jista' jwarrabhom mill-ambitu ta' dispożizzjonijiet importanti oħra – eż. ir-Regolament dwar l-Indikazzjonijiet Nutrittivi u tas-Saħħa. Dawn il-partijiet interessati enfasizzaw li fejn ma hemmx rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar li huma ġġustifikati minn ħtiġijiet nutrittivi speċifiċi u protezzjoni għall-konsumatur, ma hemmx bżonn li jingħata status speċjali lill-ikel. Dan jinvolvi b'mod partikolari l-każ fejn dan l-Istat jippermetti li l-ikel ikollu stqarrija li turi għal min hu xieraq, waħda li tista' tiġi interpretata bħala stqarrija nutrittiva jew tas-saħħa jew li turi li l-ikel jidher aktar adegwat minn ikel simili normali.
- L-industrija speċjalizzata tal-'ikel djetetiku' temmen li leġislazzjoni ċara u trasparenti li tmexxi l-kompożizzjoni tal-prodotti għas-settur tal-ikel djetetiku hija essenzjali biex tinżamm il-protezzjoni ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni u għal dawk bi bżonnijiet nutrittivi speċjali minn perspettiva ta' saħħa pubblika u ta' sigurtà tal-ikel. F'dak il-kuntest, huma jissuggerixxu t-tisħih tal-leġislazzjoni attwali u li jinkludu f'lista pożittiva mill-inqas il-gruppi ta' prodotti li ġejjin: 'Ikel għal trabi u tfal żgħar sal-età ta' tliet snin - li jinkludi 'Formula tal-Halib għat-Trabi li Jitwiendu Żgħar'; 'Formula tal-Halib tat-Trab għal Wara l-Hruġ mill-Isptar'; 'Vitamini għall-Halib tat-Treddiġ u Halib Biex Jikbru'; 'Ikel għan-nisa tqal u għan-nisa li jreddgħu'; 'Ikel għall-anzjani li jkun b'saħħithom'; 'Ikel għall-kontroll tal-piż'; 'Ikel għal skopijiet mediċi speċjali'; 'Ikel għall-isportivi'; 'Ikel djetetiku għan-nies b'intolleranza permanenti għall-glutina'; 'Ikel li ma fiex lattozju'.

Barra dan, l-industrija tal-ikel djetetiku tenfasizza l-htiega ta' proċedura trasparenti, effiċjenti u effettiva għat-tkabbir tal-lista tal-Unjoni. Huma jsostnu li x-xjenza għadha tidher f'dan il-qasam u b'hekk għandha tiġi offruta proċedura flessibbli li tippromwovi l-innovazzjoni.

Madankollu, mhux il-partijiet kollha tal-industrija jaqblu dwar din il-pożizzjoni; oħrajn jemmnu li l-istess regoli għandhom japplikaw għall-ikel kollu u li ma hemm l-ebda raġuni li tipprevedi regoli differenti minbarra f'kazijiet ferm limitati, li jikkoncernaw kwistjonijiet ta' sigurtà dwar l-ikel nutrittiv. Għal ċerti kategoriji ta' ikel, regoli addizzjonali jistgħu jirrizultaw f'piż bla bżonn għall-industrija. Barra dan, huma jibzgu li r-restrizzjonijiet legali jistgħu jostakolaw l-innovazzjoni.

- L-Istati Membri rrappurtaw li l-legiżlazzjoni dwar l-ikel djetetiku qed tintuża minn xi operaturi biex jevitaw ir-regoli ta' legiżlazzjoni sussegwenti dwar l-ikel bħar-Regolament dwar il-klejms, u b'hekk jgħawgu l-kunċett ta' ikel għal użu ta' nutriment partikolari, li jwassal, f'ċerti kazijiet, f'konfużjoni dwar l-applikazzjoni tagħha li tohloq kompetizzjoni ingusta bejn in-negozji u diffikultajiet għall-infurzar.

L-Istati Membri jenfasizzaw li l-iktar aspekk importanti li għandu jinżamm huwa s-sigurtà tal-konsumatur.

Fil-valutazzjoni tal-impatt tagħha li tagħti appoġġ lill-proposta, il-Kummissjoni identifikat erba' opzjonijiet billi tqis il-kwistjonijiet imsemmija qabel u tqabbilhom fid-dawl tal-għanijiet tar-revizjoni (il-koerenza, is-simplifikazzjoni, l-armonizzazzjoni u n-negozji ż-żgħar u l-innovazzjoni).

- **Ġbir u użu tal-kompetenza**

Ma kienx hemm htiega għal kompetenza esterna.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt li giet ipprezentata flimkien ma' din il-proposta bħala Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni.

Tqiesu erba' opzjonijiet differenti li jvarjaw mir-revoka tal-legiżlazzjoni sat-twaqqif ta' legiżlazzjoni rinfurzata għall-ikel djetetiku. Dawn l-opzjonijiet ġew ivvalutati billi tqies l-impatt ekonomiku, soċjali u ambjentali fuq id-diversi partijiet interessati u awtoritajiet. Barra dan, ġie meqjus xenarju mingħajr bidliet bħala referenza biex jiġu vvalutati l-impatti tal-opzjonijiet differenti.

Ġew ikkunsidrati żewġ approċċi differenti:

- (1) il-kunċett li l-ikel djetetiku ma għadux meħtieġ biex jgħin is-suq tal-ikel illum u għandu jithassar;
- (2) il-kunċett li l-ikel djetetiku jeħtieġ li jissahhaħ biex ikun aktar konformi mas-suq tal-ikel attwali u mal-htigijiet tal-konsumaturi.

L-erba' għazliet (tnejn minnhom skont il-mod (1) u tnejn skont il-mod (2)) meqjusa fil-qafas tal-Valutazzjoni tal-Impatt ġew żviluppati biex jiggarrantixxu li l-ebda wiehed ma jirrizulta fit-tneħħija tal-prodotti mis-suq iżda dawn jistgħu jeħtieġu tibdil potenzjali u/jew tfassil mill-ġdid tat-tikketti tal-prodotti jew ikollhom impatt fuq il-valur tagħhom tas-suq. Fi kliem iehor, l-għazliet meqjusa għar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni tal-ikel djetetiku ma tipprevedix xi projbizzjoni *per se* tal-ikel li bħalissa qed jinbiegħ bħala ikel għal użu ta' nutriment partikolari. Barra dan, ir-regoli proposti f'kull għażla għandhom jippermettu l-adattament tas-suq u b'hekk huwa maħsub perijodu tranżizzjonali adegwat biex jgħin għal tranżizzjoni mingħajr problemi għal-leġiżlazzjoni l-ġdida u jnaqqas il-piż ekonomiku.

Taqsis tal-għazliet u l-impatti ewlenin taht kull waħda minnhom:

- **Opzjoni 1 – Revoka tal-leġiżlazzjoni kollha dwar l-ikel djetetiku** (id-Direttiva Qafas u d-Direttivi speċifiċi kollha adottati taht dak il-Qafas)

Revoka tal-kunċett tal-ikel djetetiku tevita aktar distorsjonijiet bejn l-ikel 'djetetiku' b'indikazzjonijiet li juru għal min huma xierqa u ikel 'normali' b'indikazzjonijiet nutrittivi u tas-saħħa. Madankollu, minkejja li tali opzjoni tidher xierqa f'termini ta' simplifikazzjoni u tnaqqis tal-piż amministrattiv, huwa sinifikanti t-tnaqqis f'termini tal-introduzzjoni ta' leġiżlazzjoni nazzjonali li tikkompensa r-revoka ta' ċertu leġiżlazzjoni tal-Unjoni (eż. dwar ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar).

- **Opzjoni 2 – Revoka tad-Direttiva Qafas dwar l-ikel djetetiku li jzomm ċerti regoli speċifiċi adottati taht dak il-Qafas**

Din l-opzjoni tipprovdi l-istess benefiċċji għas-simplifikazzjoni u t-tnaqqis tal-piż amministrattiv bħall-opzjoni 1, iżda tagħti wkoll il-possibilità li l-Unjoni żzomm regoli għal ċerti kategoriji ta' ikel li l-armonizzazzjoni tagħhom ipprovdiet valur miżjud fil-livell tal-UE. La ma hemmx regoli ġenerali dwar l-ikel djetetiku u regoli aktar ċari għal ċerti prodotti speċifiċi, għandha tingħata garanzija ta' titjib fil-koordinazzjoni bejn ir-rekwiżiti ta' leġiżlazzjonijiet differenti.

- **Opzjoni 3 – Revizjoni tad-Direttiva Qafas li tistabbilixxi lista pożittiva ta' ikel djetetiku b'regoli speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u/jew it-tikkettar**

Il-vantaġġ ewleni tat-twaqqif ta' lista pożittiva għall-ikel djetetiku b'regoli speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar huwa li għandhom japplikaw regoli standardizzati għall-qasam tal-ikel djetetiku li jiggarrantixxu l-armonizzazzjoni fl-Unjoni Ewropea. Madankollu, il-piż li jaqa' fuq l-industrija u l-Istati Membri biex jikkonformaw ma' leġiżlazzjoni speċifika addizzjonali tal-ikel djetetiku biex ikunu jistgħu joffru ikel għal ċerti gruppi tal-popolazzjoni jista' jittqies sproporzjonat b'mod partikolari jekk jittqiesu l-benefiċċji minimi addizzjonali tas-saħħa pubblika u tal-informazzjoni dwar il-konsumatur.

- **Opzjoni 4 – Emenda tad-Direttiva Qafas li tiehu post il-proċedura ta' notifika bi proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni minn qabel ibbażata fuq valutazzjoni xjentifika**

L-applikazzjoni ta' proċedura standard ta' awtorizzazzjoni preċedenti għandha tiggarrantixxi aktar armonizzazzjoni fl-Unjoni Ewropea mill-proċedura ta' notifika ġenerali fis-seħh bħalissa. Madankollu, il-piż tal-awtorizzazzjoni preċedenti qabel l-użu ta' stqarrija 'djetetika' fuq prodott li turi għal min hu xieraq tidher li mhix sproporzjonata f'termini ta' protezzjoni u informazzjoni għall-konsumatur u tkun tiswa wisq flus għall-industrija u b'mod partikolari għall-SMEs.

Il-proposta tal-Kummissjoni ssegwi l-opzjoni 2 - Revoka tad-Direttiva Qafas dwar l-ikel djetetiku biex jinżammu regoli speċifiċi taħt dak il-Qafas.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

- **Taqsir tal-azzjoni proposta**

Adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi regoli applikabbli għall-ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar u għall-ikel bi skopijiet mediċi speċjali u li jikkoncernaw lista ta' sustanzi tal-Unjoni li tista' tiżdied mal-ikel kopert f'din il-proposta.

Il-proposta tissimplifika u tiċċara r-rekwiżiti legali li japplikaw għal ċerti kategoriji ta' ikel u tistabbilixxi lista unika ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda mal-ikel ('lista tal-Unjoni') koperta minn din il-proposta. B'mod partikolari, din:

- tipprovdi Qafas ġdid ta' leġislazzjoni ġenerali li japplika għal kategoriji definiti ta' ikel li ġew identifikati bħala essenzjali għal ċerti gruppi stabbiliti ta' konsumaturi bi bżonnijiet nutrittivi speċifiċi;
- tistabbilixxi ambitu ċar u definit ta' applikazzjoni;
- iżżomm miżuri speċifiċi għall-kategoriji tal-ikel li huma essenzjali għal ċerti gruppi tal-popolazzjoni;
- tistabbilixxi regoli ġenerali b'rabta mal-kompożizzjoni u t-tikkettar li japplikaw għal dawn il-kategoriji tal-ikel;
- tevita d-differenzi fl-interpretazzjoni u d-diffikultajiet tal-Istati Membri u l-operaturi bl-applikazzjoni ta' leġislazzjonijiet differenti dwar it-tipi ta' ikel bis-simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju;
- tevita l-piżijiet assoċjati mal-proċedura ta' notifika;
- tiggarrantixxi li l-prodotti simili huma trattati bl-istess mod fl-Unjoni;
- tevita r-regoli li ma għadhomx meħtieġa, li huma kontradittorji u potenzjalment konflittwali;

- twaqqaf miżura legali ewlenija għas-sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda mal-ikel kopert minn din il-proposta;

Il-proposta l-ġdida se tirrevoka d-Direttiva 92/52/KE, id-Direttiva 2009/39/KE, id-Direttiva 96/8/KE u r-Regolament (KE) Nru 41/2009.

Ir-rekwiziti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni se jiġu stabbiliti f'Regolamenti delegati, adottati mill-Kummissjoni, bi qbil mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) li jqis ir-rekwiziti generali stabbiliti f'din il-proposta kif ukoll id-Direttivi 2006/141/KE, 2006/125/KE u 1999/21/KE tal-Kummissjoni.

L-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni timplika l-applikazzjoni ta' kriterji stabbiliti f'din il-proposta u b'hekk se jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni f'dan ir-rigward. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati bi qbil mar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Huma maħsuba proċeduri ta' emergenza f'sitwazzjonijiet fejn l-ikel kopert minn din il-proposta jinvolvi riskju serju għall-hajja umana. Għal dan l-għan, se jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni f'dan ir-rigward. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati bi qbil mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tat-TFUE.

- **Baži legali**

Din il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-TFUE. Din il-baži legali hija ġustifikata kemm mill-għan u kif ukoll il-kontenut tal-proposta. Il-miżuri adottati skont l-Artikolu 114 tat-TFUE għandu jkollhom l-għan li jistabbilixxu u jhaddmu s-suq intern. Il-proposta tistabbilixxi qafas legali armonizzat li jikkonċerna r-rekwiziti dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment, ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar u l-ikel li jintuża għal skopijiet mediċi speċjali kif ukoll il-lista tal-Unjoni dwar is-sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' ikel simili minhabba li huwa meħtieġ li jinżamm qafas armonizzat għall-prodotti indirizzati għal partijiet partikolari vulnerabbli tal-popolazzjoni li l-uniku sors ta' tmigh tagħhom ġej minn dawn il-kategoriji tal-ikel. L-għan ta' din il-proposta huwa li tevita kwalunkwe differenzi bejn il-ligijiet nazzjonali relatati mal-kategoriji tal-ikel kkonċernati li jheddu l-moviment hieles tagħhom u b'hekk ikollhom impatt dirett fuq it-twaqqif u t-thaddim tas-suq intern.

- **Prinċipju ta' sussidjarjetà**

Il-prinċipju ta' sussidjarjetà japplika sakemm il-proposta ma taqax taħt il-kompetenza esklużiva tal-Unjoni.

L-għanijiet tal-proposta ma jistgħux jinkisbu b'mod adegwat mill-Istati Membri minhabba r-raġuni(jiet) li ġejjin:

Qabel l-adozzjoni tad-Direttiva Qafas, il-miżuri nazzjonali fl-Istati Membri kienu differenti minn Stat Membru għal iehor. Id-differenzi bejn dawn il-ligijiet obligaw lill-industrija tal-ikel djetetiku biex tvarja l-produzzjoni

tagħhom skont l-Istat Membru li għalih kienu maħsuba l-prodotti. Bħala risposta għal dan, ġew adottati regoli ġenerali u għadd ta' miżuri speċifiċi skont il-livell tal-Unjoni.

Sabiex jiġu armonizzati l-kummerċ intraunjoni u l-kummerċ fil-pajjiżi terzi, l-Unjoni għandha d-dritt li taġixxi. Madankollu, dan għandu jkun ibbilanċjat b'rabta mal-proporzjon tal-miżura u l-valur miżjud tar-regoli tal-Unjoni fuq iċ-ċittadini tal-Istati Membri kollha.

Azzjoni individwali minn Stati Membru tista' twassal għal livelli differenti ta' sigurtà tal-ikel u protezzjoni tas-saħħa umana u thawwad lill-konsumaturi. Barra dan, din tista' tipperikola l-moviment ħieles ta' dan l-ikel fl-Unjoni.

L-azzjoni ewlenija tal-Unjoni għandha żżomm ir-regoli eżistenti għal ċerti prodotti li jsir ħafna kummerċ tagħhom fl-Unjoni u fejn hemm ftehim bejn l-Istati Membri għall-ħtieġa kontinwa għal regoli speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar għall-garanzija tal-moviment ħieles ta' dawn il-prodotti. Timmira wkoll biex tissimplifika l-ambjent regolatorju b'rabta maż-żieda tas-sustanzi tal-ikel koperti minn din il-proposta.

Il-proposta b'hekk hija konformi mal-prinċipju ta' sussidjarjetà.

- **Il-prinċipju ta' proporzjonalità**

Il-proposta hija konformi mal-prinċipju ta' proporzjonalità għar-raġuni(jiet) li ġejjin:

Il-proposta tarmonizza l-qafas regolatorju billi tistabbilixxi dispożizzjonijiet ġenerali li japplikaw għal ċerti kategoriji ta' ikel fejn ikun hemm ħtieġa għal dispożizzjonijiet addizzjonali dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar minbarra r-regoli ġenerali li japplikaw għall-ikel kollu msemmi qabel. Dawn id-dispożizzjonijiet addizzjonali jagħtu kontribut fil-protezzjoni tal-konsumatur billi jiggwarantixxu li l-konsumaturi jirċievu ikel nutrittiv adegwat u informazzjoni adegwata.

Il-miżuri proposti huma adegwati f'termini ta' konformità mal-ghanijiet li jiggwarantixxu li l-konsumaturi jagħmlu għażliet infurmati u siguri u jiggwarantixxu t-thaddim mingħajr problemi tas-suq intern. Fl-istess waqt dawn ma jimponux piż eċċessiv jew bla bżonn.

In-nuqqas ta' armonizzazzjoni għal dawn il-kategoriji tal-ikel tissarraf fi proliferazzjoni tar-regoli nazzjonali li tirriżulta f'livelli differenti ta' protezzjoni għall-konsumatur bejn l-Istati Membri u piż akbar għall-industrija.

Il-piż finanzjarju jiġi minimizzat minhabba l-eżistenza tad-dispożizzjonijiet speċifiċi attwali, id-dispożizzjonijiet ġenerali ġew simplifikati u ċċarati biss fir-rigward tal-ambitu tal-applikazzjoni tagħhom.

- **Għażla tal-istrumenti**

Strumenti proposti: Regolament.

Tip ta' mizura oħra ma tkunx adegwata għar-raġuni(jiet) li ġejjin:

Il-qafas eżistenti huwa, b'mod ġenerali, preskrittiv b'livell baxx ta' flessibilità għall-Istati Membri dwar kif għandu jiġi applikat. Direttiva setgħet twassal għal approċċ b'nuqqas ta' konsistenza fl-Unjoni li jwassal għal dubji kemm għall-konsumaturi kif ukoll għall-industrija. Regolament jipprovdi approċċ konsistenti għall-industrija sabiex issegwi u tnaqqas il-piż amministrattiv minhabba li l-operaturi ma jkunux meħtieġa li jiffamiljarizzaw ruħhom mal-leġiżazzjoni nazzjonali individwali fl-Istati Membri.

Ligijiet legali mingħajr irbit bħal linji gwida jistgħu jkunu approċċ flessibbli li jindirizza ċerti bidlet meħtieġa fil-leġiżlazzjoni kurrenti iżda li ma jbiddux kollox. Barra dan, minhabba l-istat tagħhom li ma jorbtux legalment, dawn l-istrumenti mhumiex meqjusa adegwati biex jittrattaw id-differenzi fl-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Ma hemmx.

5. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

- **Simulazzjoni, fazi pilota u perijodu tranzitorju**

Se jkun hemm perijodu tranzitorju għall-applikazzjoni tal-proposta.

- **Simplifikazzjoni**

Il-proposta tipprovdi għal simplifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni. Dan huwa wieħed mill-għanijiet ewlenin tar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar l-ikel għal użu ta' nutriment partikolari.

L-użu ta' Regolament bħala strument legali jagħti appoġġ lill-għan ta' simplifikazzjoni għaliex jiġgarantixxi li l-atturi kollha għandhom isegwu l-istess regoli fl-istess waqt.

Il-proċeduri amministrattivi nazzjonali wara l-implimentazzjoni tal-proċedura ta' notifika ġenerali se jithassru biex jitnaqqas il-piż amministrattiv assoċjat mal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni.

Se jitneħħew id-dispożizzjonijiet adottati fid-Direttiva 2009/39/KE, u skontha, li mhumiex meħtieġa, li huma kontradittorji u potenzjalment konfligġenti.

Il-proposta hija inkluża fil-Programm ta' Ħidma tal-Kummissjoni għall-2011 – l-Anness III – inizjattivi ta' Programm Modulari ta' Simplifikazzjoni u Tnaqqis tal-Piż Amministrattiv taħt ir-referenza 2009/SANCO/004.

- **Revoka tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

L-adozzjoni tal-proposta se twassal għar-revoka tal-leġiżlazzjoni eżistenti.

- **Riformulazzjoni**

Il-proposta tinvolve riformulazzjoni.

- **Iż-Żona Ekonomika Ewropea**

L-att propost jikkonċerna kwistjoni taż-ŻEE u b'hekk għandu jiġi estiż għaż-Żona Ekonomika Ewropea.

- **Spjegazzjoni dettaljata tal-proposta**

Ir-Regolament jipprovdi l-bażi għall-garanzija ta' livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur relatata mal-ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar u ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali. Dan jistabbilixxi wkoll miżura legali unika li tirregola l-lista tas-sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda mal-ikel kopert mill-proposta (il-Kapitolu I).

Il-Kapitolu II u III jipprovdu prinċipji ġenerali u dispożizzjonijiet speċifiċi li għandhom japplikaw għall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar u l-ikel li jintuża għal skopijiet mediċi speċjali.

Il-Kapitolu IV huwa marbut mat-twaqqif ta' lista tal-Unjoni dwar sustanzi li jistgħu jiżiedu mal-ikel kopert mill-proposta u jipprovdi proċedura għall-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.

Il-Kapitolu V jipprovdi klawżola ġenerali ta' kunfidenzjalità.

Il-Kapitolu VI u VII jikkonċernaw id-dispożizzjonijiet proċedurali kollha relatati mal-implimentazzjoni tal-proposta l-ġdida, id-delegazzjoni tas-setgħat, il-proċeduri, l-emendi meħtieġa u l-miżuri li ġew revokati. Dan jispeċifika wkoll il-miżuri trażizzjonali li għandhom japplikaw għall-kategoriji tal-ikel li bħalissa huma rregolati mid-Direttiva 2009/39/KE u d-data tad-dhul fis-seħh u tal-applikazzjoni.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar u dwar ikel għal skopijiet mediċi speċjali

(imressaq mill-Kummissjoni bi qbil mal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea)

(Test b'rilevanza għaż-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-trażmissjoni tal-abbozz tal-att legiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

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

Li tagixxi bi qbil mal-proċedura legiżlattiva ordinarja¹,

Filwaqt li:

- (1) L-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jipprovdi mizuri li għandhom bħala għan it-twaqqif u t-tħaddim tas-suq intern u li jikkonċernaw *inter alia* is-saħħa, is-sigurtà u l-protezzjoni tal-konsumaturi, jridu jkunu msejsa fuq livell għoli ta' protezzjoni billi jqisu b'mod partikolari kwalunkwe żvilupp għdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi.
- (2) Il-moviment liberu ta' ikel sigur u nutrittiv huwa aspekt essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikattiv fis-saħħa u l-benessri taċ-ċittadini, u fl-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.
- (3) Id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-oġġetti tal-ikel maħsuba għal użu ta' nutriment partikolari² tistabbilixxi regoli generali dwar il-kompożizzjoni u t-thejjija ta' ikel simili li huwa mfassal apposta biex jilhaq rekwiżiti ta' nutriment partikolari għall-persuni li hu maħsub għalihom dan l-

¹ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari ta' ... Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... u d-deċiżjoni tal-Kunsill ta'....

² ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21.

ikel. Il-maġġoranza tad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dik id-Direttiva jmorru lura għall-1977 u b'hekk għandhom jiġu rreveduti.

- (4) Id-Direttiva 2009/39/KE tistabbilixxi definizzjoni komuni għall-'ogġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari' u r-rekwiżiti generali tat-tikkettar, inkluż li ikel simili jrid ikollu indikazzjoni li turi li huwa xieraq għall-għanijiet nutrittivi mistqarra.
- (5) Ir-rekwiżiti generali dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar stabbiliti fid-Direttiva 2009/39/KE għandhom jikkumplimentaw għadd ta' atti mhux legiżlattivi tal-Unjoni, li huma applikabbli għal kategoriji speċifiċi tal-ikel. Minhabba f'hekk, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE tat-22 ta' Diċembru 2006 tistabbilixxi regoli armonizzati b'rabta ma' formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment³, filwaqt li d-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE tal-5 ta' Diċembru 2006 tistabbilixxi ċerti regoli armonizzati dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar⁴. B'mod simili, ir-regoli armonizzati stabbiliti wkoll mid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE tas-26 ta' Frar 1996 dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni ta' enerġija għat-tnaqqis fil-piż⁵, mid-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar l-ikel dietetiku għal skopijiet mediċi speċjali⁶ u mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 tal-20 ta' Jannar 2009 li jikkoncerna l-kompożizzjoni u l-ittikkettjar ta' ogġetti tal-ikel għal dawk li ma taqbilx magħhom il-glutina⁷.
- (6) Barra dan, id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 1992 jistabbilixxi regoli armonizzati b'rabta mal-formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment intizi biex jiġu esportati lejn pajjiżi terzi⁸.
- (7) Id-Direttiva 2009/39/KE tippredvi 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)'. F'dak li għandu x'jaqsam mal-ikel maħsub li jkun imfassal għal sforzi muskolari intensi, ma setgħet tintlaħaq ebda konklużjoni ta' suċċess b'rabta mal-iżvilupp ta' dispożizzjonijiet speċifiċi minhabba opinjonijiet ferm diverġenti bejn l-Istati Membri u l-partijiet interessati b'rabta mal-għan tal-legiżlazzjoni speċifika, l-għadd ta' kategoriji sekondarji tal-ikel li jridu jiġu inklużi, il-kriterji għat-twaqqif ta' rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni u l-impatt potenzjali fuq l-innovazzjoni fl-iżvilupp tal-prodott. F'dak li għandu x'jaqsam mad-dispożizzjonijiet speċjali tal-ikel għal persuni li jbatu minn problemi ta' metabolizmu minhabba l-karboidrati (dijabete), rapport tal-Kummissjoni⁹ jikkonkludi li ma hemmx bazi xjentifika għat-twaqqif ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni.

³ ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1.

⁴ ĠU L 339, 6.12.2006, p. 16.

⁵ ĠU L 55, 6.3.1996, p. 22.

⁶ ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29.

⁷ ĠU L 16, 21.1.2009, p. 3.

⁸ ĠU L 179, 1.7.1992, p. 129.

⁹ COM (2008) 392 Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar ikel għal persuni li jbatu minn taqlib fil-metabolizmu tal-karboidrati (dijabete), Brussell, 26.6.2008.

- (8) Id-Direttiva 2009/39/KE tehtieg ukoll proċedura ta' notifika ġenerali fuq livell nazzjonali għall-ikel imressaq minn operaturi tan-negozju tal-ikel 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 tagħhom fis-suq tal-Unjoni, għat-tħaffif fl-effiċjenza tal-monitoraġġ ta' ikel simili mill-Istati Membri.
- (9) Rapport mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' din il-proċedura ta' notifika¹⁰ wera li jistgħu jinqalgħu diffikultajiet minhabba interpretazzjonijiet differenti tad-definizzjoni tal-prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari li kienu jidhru disponibbli għal interpretazzjonijiet differenti mill-awtoritajiet nazzjonali. Għaldaqstant, ġie konkluż li biex tiġi żgurata implimentazzjoni aktar effettiva u armonizzata tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, hi meħtieġa reviżjoni tal-ambitu tad-Direttiva 2009/39/KE.
- (10) Rapport ta' studju¹¹ dwar ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari jikkonferma s-sejbiet tar-rapport tal-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tal-proċedura ta' notifika u jindika zieda fl-għadd ta' prodotti tal-ikel li bħalissa qed jitqieghdu fis-suq u jiġu klassifikati bħala prodotti tal-ikel xierqa għal użu ta' nutriment partikolari, minhabba d-definizzjoni wiesgħa stabbilita fid-Direttiva 2009/39/KE. Ir-rapport ta' studju juri wkoll li t-tip ta' ikel regolat taħt dik il-leġiżlazzjoni huwa ferm differenti bejn l-Istati Membri; ikel simili jista' fl-istess hin jitqieghed fis-suq minn Stati Membri differenti bħala ikel għal użu ta' nutriment partikolari u/jew bħala ikel għal konsum normali indirizzat lill-popolazzjoni ġenerali jew lil ċerti gruppi sekondarji minnhom bħan-nisa tqal, nisa b'postmenopawża, anzjani, tfal li għadhom qed jikbru, adolexxenti, individwi differenti li huma attivi u oħrajn. Dawn iċ-ċirkostanzi jnaqqsu t-tħaddim tas-suq intern, johlqu incertezzi legali għall-awtoritajiet kompetenti, l-operaturi tan-negozju tal-ikel u l-konsumaturi, filwaqt li r-riskji tal-abbuż tas-suq u t-tagħwiġ tal-kompetizzjoni ma jistgħux jiġu injorati.
- (11) Jidher li atti oħra tal-Unjoni li ġew adottati reċentement 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 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel¹², 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-ikel¹³ u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-zieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel¹⁴. Barra dan, id-dispożizzjonijiet ta' dawn l-atti tal-Unjoni għandhom jirregolaw b'mod adegwat għadd mill-kategoriji tal-ikel koperti mid-Direttiva 2009/39/KE b'inqas piż amministrattiv u b'mod aktar ċar skont l-iskop u l-għanijiet.

¹⁰ Rapport mill-Kummissjoni għall-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 89/398/KEE tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-prodotti tal-ikel maħsuba għal użu ta' nutriment partikolari, COM (2008)393, 27.6.2008.

¹¹ Analizi tal-impatt Ewropew, soċjali u ambjentali tal-għazliet politiċi għar-reviżjoni tad-Direttiva Qafas dwar l-ikel djetetiku – Rapport ta' studju ta' Agra CEAS Consulting, 29.4.2009..

¹² ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51.

¹³ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

¹⁴ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

- (12) Barra dan, l-esperjenza turi li ċerti regoli inklużi jew adottati skont id-Direttiva 2009/39/KE ma għadhomx effettivi biex jiggarantixxu t-tħaddim tas-suq intern.
- (13) B’hekk, il-kunċett ta’ “prodotti tal-ikel għal użu ta’ nutriment partikolari” għandu jigi mħassar u d-Direttiva 2009/39/KE għandha tiġi mibdula bl-att preżenti. Għas-simplifikazzjoni tal-applikazzjoni tagħha u għall-garanzija ta’ konsistenza fl-Istati Membri, l-att preżenti għandu jiehu l-forma ta’ Regolament.
- (14) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta’ Jannar 2002 jistabbilixxi l-prinċipji u r-rekwiżiti ġenerali dwar il-liġi tal-ikel, iwaqqaf l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi proċeduri b’rabta mas-sigurtà tal-ikel¹⁵ għat-twaqqif ta’ prinċipji u definizzjonijiet komuni għal-liġi tal-ikel tal-Unjoni sabiex jiggarantixxi livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa u t-tħaddim effettiv tas-suq intern. Dan jistabbilixxi l-prinċipji tal-analiżi tar-riskju relatati mal-ikel u jistabbilixxi strutturi u mekkaniżmi għal valutazzjoni xjentifika u teknika li ssir mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa ’l quddiem magħrufa bħala 'l-Awtorità'). B’hekk, ċerti definizzjonijiet stabbiliti f’dak ir-Regolament għandhom japplikaw ukoll fil-kuntest ta’ dan ir-Regolament. Barra dan, għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tiġi kkonsultata fuq kull kwistjoni li tista’ taffettwa s-saħħa pubblika.
- (15) Għadd limitat ta’ kategoriji tal-ikel jikkostitwixxu s-sors ewlieni ta’ tmigh għal ċerti gruppi tal-popolazzjoni jew jirrapprezentaw sors parzjali ta’ tmigh; kategoriji simili ta’ ikel huma essenzjali għall-ġestjoni ta’ ċerti kundizzjonijiet u/jew huma essenzjali biex jinżammu s-sustanzi xierqa meħtieġa għal ċerti gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni magħrufa. Dawn il-kategoriji 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 wriet li d-dispożizzjonijiet stabbiliti mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE, kif ukoll id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE jiggarantixxu l-moviment hieles ta’ ikel simili b’mod sodisfaċenti, filwaqt li jiggarantixxu livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa pubblika. B’hekk huwa xieraq li dan ir-Regolament jiffoka fuq ir-rekwiżiti ġenerali dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-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, filwaqt li jikkunsidra d-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE u d-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE.
- (16) Għall-garanzija taċ-ċertezza legali, id-definizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE u d-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE għandhom jiġu trasferiti għal dan ir-Regolament. Madankollu, id-definizzjonijiet tal-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 għandhom jiġu adattati b’mod regolari billi jitqies il-progress tekniku u xjentifiku u l-iżviluppi rilevanti fuq livell internazzjonali, kif inhu xieraq.
- (17) Huwa importanti li l-ingredjenti li jintużaw fil-manifattura tal-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament ikunu adegwati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrittivi,

¹⁵ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

u jkunu adegwati għall-persuni li huma maħsuba għalihom u li l-livell nutrittiv xieraq ikun stabbilit minn dejta xjentifika aċċettata b'mod ġenerali. Din l-adegwatezza għandha tintwera permezz ta' reviżjoni sistematika tad-dejta xjentifika disponibbli.

- (18) Ir-rekwiżiti ġenerali tat-tikkettar huma stabbiliti fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 fuq l-approssimazzjoni ta' liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti tal-ikel¹⁶. Dawk ir-rekwiżiti ġenerali 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, dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2000/13/KE, fejn hu meħtieġ, sabiex jilħaq l-għanijiet speċifiċi ta' dan ir-Regolament.
- (19) Dan ir-Regolament għandu jipprovdi l-kriterji għat-twaqqif 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, u l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, billi jqis id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE u d-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE. Sabiex jiġu adattati d-definizzjonijiet tal-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 stabbiliti f'dan ir-Regolament billi jitqies il-progress tekniku u xjentifiku fuq livell internazzjonali, għall-istabbiliment tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni b'rabta mal-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament, inkluż għar-rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar, jew derogi minn, dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2000/13/KE u għall-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet nutrittivi u tas-saħħa, is-setgħa tal-adozzjoni tal-atti bi qbil mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adegwati waqt il-ħidma preparatorja, inkluż fuq livell ta' esperti. Waqt it-tnejn u t-tfassil ta' atti delegati, il-Kummissjoni, għandha tiggarrantixxi trażmissjoni simultanja, fil-ħin u adegwata ta' dokumenti rilevanti għall-Parlament Ewropew u l-Kunsill.
- (20) Huwa xieraq li tiġi stabbilita u aġġornata lista tal-Unjoni ta' vitamini, minerali, aċidi amminiċi u sustanzi oħra li jistgħu jiġu miżjudi mal-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, soġġetti għal ċerti kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Minhabba l-fatt li l-adozzjoni tal-lista timplika l-applikazzjoni tal-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jingħataw lill-Kummissjoni f'dan ir-rigward. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati bi qbil mar-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' implimentazzjoni¹⁷. Il-Kummissjoni għandha tadotta b'mod immedjat atti ta' implimentazzjoni applikabbli li jaġġornaw il-lista tal-Unjoni, fejn, f'każijiet b'raġuni adegwata relatati mas-saħħa pubblika, ikunu meħtieġa minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza.

¹⁶ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

¹⁷ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (21) Bhalissa, f'konformità mal-Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji tas-Saħha Emerġenti u Identifikati Ġodda (SCENIHR)¹⁸ dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-prodotti tan-nanoteknoloġiji, tad-19 ta' Jannar 2009, hemm informazzjoni mhux adegwata dwar ir-riskji assoċjati man-nanomaterjali artifiċjali u l-metodi ta' testijiet eżistenti jistgħu ma jkunux adegwati biex ikopru l-kwistjonijiet kollha li jistgħu jinqalgħu b'rabta man-nanomaterjali artifiċjali. B'hekk, in-nanomaterjali artifiċjali ma għandhomx jiġu nkluzi fil-lista tal-Unjoni għall-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament, sakemm issir valutazzjoni mill-Awtorità.
- (22) Fl-interessi tal-effiċjenza u s-simplifikazzjoni leġislattiva, għandu jkun hemm perjodu minimu ta' eżaminazzjoni dwar il-kwistjoni tal-estensjoni tal-ghan tal-lista tal-Unjoni għal kategoriji oħra tal-ikel mmexxija minn leġislazzjoni speċifika oħra tal-Unjoni.
- (23) Huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri għall-addozzjoni ta' miżuri ta' emerġenza f'sitwazzjonijiet fejn l-ikel kopert minn dan ir-Regolament jikkostitwixxi riskju serju għas-saħha umana. Għall-garanzija ta' kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-miżuri ta' emerġenza, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu konferiti lill-Kummissjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati bi qbil mar-Regolament (UE) Nru 182/2011. Il-Kummissjoni għandha tadotta b'mod immedjat atti ta' implimentazzjoni applikabbli relatati mal-miżuri ta' emerġenza, fejn, f'każijiet b'raġuni adegwata relatati mas-saħha pubblika, jkunu meħtieġa minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza.
- (24) Id-Direttiva 92/52/KEE tal-Kunsill tistqarr li l-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment li huma esportati jew esportati mill-ġdid mill-Unjoni Ewropea jridu jkunu konformi mal-liġi tal-Unjoni sakemm ma jkunx meħtieġ mod ieħor mill-pajjiż tal-importazzjoni. Dan 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 rrevokata.
- (25) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mogħtija fuq l-ikel¹⁹ jistabbilixxi r-regoli u l-kundizzjonijiet għall-użu tal-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mogħtija fuq l-ikel. Dawn ir-regoli għandhom japplikaw bhala regola ġenerali għall-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor f'dan ir-Regolament jew fl-atti mhux leġislattivi adottati bi qbil ma' dan ir-Regolament.
- (26) Bhalissa, l-indikazzjonijiet 'mingħajr glutina' u 'b'livell baxx ta' glutina' jistgħu jintużaw għall-ikel maħsub għal użu ta' nutriment partikolari u għall-konsum normali tal-ikel skont ir-regoli speċifikati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar tal-prodotti tal-ikel li huma xierqa għan-nies li huma intolleranti għall-glutina²⁰. Indikazzjonijiet simili jistgħu jiġu interpretati bhala indikazzjonijiet nutrittivi, kif inhuma definiti fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Għal għan ta' simplifikazzjoni, dawn l-indikazzjonijiet għandhom jiġu regolati biss

¹⁸ Il-Kumitat Xjentifika stabbilit mid-Deċizzjoni tal-Kummissjoni tal-5 ta' Awwissu 2008 li jwaqqaf struttura ta' konsulenza tal-Kumitati Xjentifiċi u esperti fil-qasam tas-sigurtà tal-konsumatur, is-saħha pubblika u l-ambjent li jirrevoka d-Deċizzjoni 2004/210/KE (2008/721/KE), ĠU L 241, 10.9.2008, p. 21.

¹⁹ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

²⁰ ĠU L 14, 20.1.2009, p. 5.

bir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u f'konformità mar-rekwiziti msemija. Huwa meħtieġ li l-adattamenti tekniċi bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li jinkludu l-indikazzjonijiet nutrittivi 'mingħajr glutina' u 'b'livell baxx ta' glutina' u l-kundizzjonijiet tal-użu assoċjati magħhom kif inhuma rregolati mir-Regolament (KE) Nru 41/2009 jitwettqu qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

- (27) It-'tibdil ta' ikel għall-kontroll tal-piż' u t-'tibdil tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż' huma meqjusa bħala ikel għal użu ta' nutriment partikolari u huma rregolati mir-regoli speċifiċi adottati skont id-Direttiva 96/8/KE. Madankollu, aktar u aktar ikel maħsub 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 bejn l-ikel li jitqiegħed fis-suq għall-kontroll tal-piż u fl-interessi taċ-ċertezzji legali u l-koerenza tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni, indikazzjonijiet simili għandhom jiġu rregolati biss mir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u jkunu konformi mar-rekwiziti tiegħu. Huwa meħtieġ li l-adattamenti tekniċi bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, jinkludu indikazzjonijiet tas-saħħa li jirreferu għall-kontroll tal-piż tal-ġisem għall-ikel ippreżentat bħala 'tibdil ta' ikel għall-kontroll tal-piż' u t-'tibdil tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż' u l-kundizzjonijiet tal-użu assoċjati kif inhuma rregolati skont id-Direttiva 96/8/KE jridu jitwettqu qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
- (28) Minhabba li l-għanijiet ta' dawn l-azzjonijiet li jridu jittieħdu ma jistgħux jinkisbu b'mod adegwat mill-Istati Membri u b'hekk jistgħu jinkisbu aħjar fuq livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, bi qbil mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif inhu stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea. Bi qbil mal-prinċipju ta' proporzjonalità, stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ għall-ksib ta' dawn l-għanijiet.
- (29) Huma meħtieġa miżuri tranzizzjonali adegwati li jippermettu lill-operatur tan-negozju tal-ikel biex jadattaw għar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĠĠETT TAL-KAWŻA U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1 *Is-suġġett*

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiziti 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 għat-trabi u għat-tfal żgħar;
 - (c) ikel għal skopijiet mediċi speċjali.

2. Dan ir-Regolament jipprovdi r-regoli għat-twaqqif u l-aġġornament ta' lista tal-Unjoni ta' vitamini, minerali u sustanzi oħra li jistgħu jiġu miżjuda mal-kategoriji tal-ikel li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1.

Artikolu 2
Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (a) id-definizzjonijiet ta' 'ikel' u 'tqegħid fis-suq' stabbiliti fl-Artikoli 2 u 3(8) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
 - (b) id-definizzjonijiet ta' 'tikketta' u 'prodotti tal-ikel ippakkjati' fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 1(3) tad-Direttiva 2000/13/KE
 - (c) id-definizzjonijiet ta' 'indikazzjoni nutrittiva' u 'indikazzjoni tas-saħħa' stabbiliti fil-punti (4) u (5) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006; u,
 - (d) id-definizzjoni ta' 'sustanzi oħra' stabbilita fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
2. Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:
- (a) 'Awtorità' tfisser l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 178/2002;
 - (b) 'trabi' tfisser tfal ta' taħt it-12-il xahar;
 - (c) 'tfal żgħar' tfisser tfal bejn sena u tliet snin;
 - (d) 'formula tat-trabi' tfisser ikel li jintuza għat-trabi fl-ewwel snin ta' hajjithom u li waħdu jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi sal-introduzzjoni ta' tmigh kumplementari adegwat;
 - (e) 'formula tal-prosegwiment' tfisser ikel li jintuza għat-trabi meta jiġi introdott it-tmigh ta' ikel kumplementari u li jikkostitwixxi element likwidu ewlieni f'dieta bi progress differenti ta' dawn it-trabi;
 - (f) 'ikel proċessat biċ-ċereali' tfisser ikel
 - (i) maħsub biex jissodisfa r-rekwiżiti partikolari tat-trabi b'saħħithom waqt li jiġu mreddgħa, u tat-tfal żgħar b'saħħithom u bħala suppliment għad-dieta tagħhom u/jew b'saħħithom li jkunu mreddgħa, u għat-tfal żgħar b'saħħithom bħala suppliment għad-dieta tagħhom u/jew għall-addattament progressiv tagħhom għall-ikel ordinarju u
 - (ii) li jagħmlu parti mill-erba' kategoriji li ġejjin:
 - ċereali normali li huma jew li fihom il-ħalib jew likwidi nutrittivi oħra adegwati;

- ċereali mizjuda b'ikel b'livell għoli ta' proteini li huma jew fihom l-ilma jew likwidu ieħor mingħajr proteini;
 - għaġin li jintuza wara li jissajjar fl-ilma jagħli jew f'likwidi oħra adegwati;
 - ħobż mixwi u gallettini li jintużaw kif inhuma jew, wara li jitfarrku, biż-żieda tal-ilma, il-ħalib jew likwidi oħra adegwati;
- (g) 'ikel tat-trabi' t'fisser ikel maħsub biex jissodisfa r-rekwiziti partikolari tat-tfal żgħar b'saħħithom li jkunu mreddgħa, u tat-tfal żgħar b'saħħithom bhala suppliment għad-dieta tagħhom u/jew għall-addatament progressiv tagħhom, għall-ikel ordinarju, minbarra:
- (i) ikel proċessat biċ-ċereali u
 - (ii) ħalib maħsub għat-tfal żgħar;
- (h) 'ikel għal skopijiet mediċi speċjali' t'fisser ikel maħsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti li jintuza taht sorveljanza medika. Huwa maħsub għat-tmiġ esklużiv jew parzjali tal-pazjenti li l-hila limitata, debboli jew kompromessa tagħhom ma tippermettilhomx jieħdu, jiddiġerixxu, jassorbixxu, iħaddmu jew ineħhu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom, jew ma' rekwiziti nutrittivi oħra b'għan mediku, fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali.
3. Il-Kummissjoni se jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati bi qbil mal-Artikolu 15 għall-adattament tad-definizzjonijiet tal-'formula tat-trabi', 'formula tal-prosegwiment', l-'ikel ibbażat fuq iċ-ċereali' u l-'ikel għat-trabi' u l-'ikel għal skopijiet mediċi speċjali' billi jitqies il-progress tekniku u xjentifiku u l-iżviluppi rilevanti fuq livell internazzjonali, kif inhu xieraq.

KAPITOLU II

TQEGHID FIS-SUQ

Artikolu 3

Tqeghid fis-suq

L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) jista' jitqiegħed fis-suq biss jekk ikun konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Ikel ippakkjat minn qabel

L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) għandu jkun awtorizzat biss fis-suq bl-immnut f'għamla ta' ikel ippakkjat minn qabel.

Artikolu 5
Moviment hieles tal-prodotti

L-Istati Membri ma jistgħux, għal raġunijiet relatati mal-kompożizzjoni, il-manifattura, il-preżentazzjoni jew it-tikkettar tagħhom, jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqeghid fis-suq ta' ikel li jkun konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 6
Miżuri ta' emerġenza

1. Fejn huwa evidenti li l-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) jista' jkollu riskji serji fuq is-saħħa umana u li riskji simili ma jistgħux jiġu kkontrollati b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru(i) kkonċernat(i), fuq inizzjattiva personali tal-Kummissjoni jew fuq talba ta' Stat Membru, għandhom jittieħdu kwalunkwe miżuri temporanji ta' emerġenza xierqa mingħajr dewmien, inklużi miżuri li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqeghid fis-suq tal-ikel ikkonċernat, skont il-gravità tas-sitwazzjoni. Dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati permezz ta' atti tal-implimentazzjoni bi qbil mal-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 14(2).
2. F'każ ta' raġunijiet imperattivi ta' urġenza estrema li tikkonċerna u/jew tittratta riskju serju fuq il-ħajja umana, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli b'mod immedjat bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(3).
3. F'każ li Stat Membru jinforma uffiċjalment lill-Kummissjoni bil-ħtieġa li jittieħdu miżuri ta' emerġenza u l-Kummissjoni ma tkunx ħadet passi bi qbil mal-paragrafu 1, l-Istat Membru kkonċernat jista' jadotta kwalunkwe miżuri temporanji ta' emerġenza adegwati, li jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqeghid fis-suq tal-ikel ikkonċernat, skont il-gravità tas-sitwazzjoni fit-territorju tiegħu. Għandu minnufih jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan, u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jimmiraw biex jestendu, jemendaw jew jirrevokaw il-miżuri temporanji nazzjonali ta' emerġenza. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati bi qbil mal-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 14(2). L-Istat Membru jista' jzomm il-miżuri temporanji nazzjonali ta' emerġenza tiegħu sakemm jiġu adottati l-atti ta' implimentazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu.

KAPITOLU III
REKWIŻITI

TAQSIMA 1

DISPOŻIZZJONIJIET INTRODUTTORJI

Artikolu 7
Dispożizzjonijiet introduttorji

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

2. Ir-reqwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament għadu jkollhom il-prevalenza fuq kull reqwizit konflittwali ieħor tal-ligi tal-Unjoni applikabbli għall-ikel.

Artikolu 8

Opinjonijiet tal-Awtorità

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għandha tippovdi opinjonijiet xjentifiċi bi qbil mal-Artikoli 22 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għall-għan tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

TAQSIMA 2

REKWIZITI ĠENERALI

Artikolu 9

Rekwiziti ġenerali għall-kompożizzjoni u l-informazzjoni

1. Il-kompożizzjoni tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għandha tkun adegwata biex tissodisfa l-ħtiġijiet nutrittivi tiegħu, u li tkun adegwata għall-persuni li għalihom hija maħsuba, bi qbil mad-dejta 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 huwa maħsub.
3. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għandhom jipprovdu informazzjoni adegwata lill-konsumatur u ma għandhomx jiżgwidaw.
4. It-tixrid ta' kwalunkwe informazzjoni utli jew ir-rakkomandazzjonijiet b'referenza għall-kategoriji tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1 (1) għandhom isiru esklużivament mill-persuni bi kwalifiki fil-medicina, in-nutrizzjoni, il-farmaċewtika jew professjonisti oħra responsabbli mill-kura materna u dik tas-saħħa tat-trabi.

TAQSIMA 3

REKWIZITI SPECIFIĊI

Artikolu 10

Rekwiziti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) għandu jkun konformi mar-reqwiziti tal-Artikolu 7 u mar-reqwiziti dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni provduti fl-Artikolu 9.
2. Soġġett għar-reqwiziti ġenerali tal-Artikoli 7 u 9 u billi titqies id-Direttiva 2006/141/KE, id-Direttiva 2006/125/KE u d-Direttiva 1999/21/KE kif ukoll kwalunkwe progress tekniku u xjentifiku, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta Regolamenti delegati, mhux aktar tard minn *[sentejn (2) wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*, bi qbil mal-Artikolu 15, b'rabta ma' dan li ġej:
 - (a) ir-reqwiziti speċifiċi tal-kompożizzjoni tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1);
 - (b) ir-reqwiziti speċifiċi dwar l-użu ta' pesticidi fil-prodotti agrikoli maħsuba għall-produzzjoni ta' ikel simili u dwar ir-residwi tal-pesticidi f'ikel simili;

- (c) ir-reqwiziti speċifiċi dwar it-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), inkluża l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet nutrittivi u tas-saħħa.
 - (d) il-proċedura ta' notifika għat-tqegħid fis-suq tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) sabiex tiffaċilita l-monitoraġġ uffċjali effiċjenti ta' dan l-ikel fuq liema bażi l-operaturi tal-ikla għandhom jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti tal-Istat(i) Membru(i) fejn il-prodott qed jitqiegħed fis-suq;
 - (e) ir-reqwiziti dwar il-prattici promozzjonali u kummerċjali relatati mal-formuli tat-trabi; u,
 - (f) ir-reqwiziti dwar l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta dwar it-tmiġ tat-trabi u t-tfal żgħar sabiex jiggarantixxu informazzjoni adegwata dwar il-prattici tat-tmiġ adegwati.
3. Suġġett għar-reqwiziti tal-Artikoli 7 u 9 u billi jitqies il-progress tekniku u xjentifiku rilevanti, il-Kummissjoni għandha taġġorna r-Regolamenti delegati msemmija fil-paragrafu 2 bi qbil mal-Artikolu 15.

F'każ ta' riskji emergenti tas-saħħa, li jehtiegu raġunijiet imperattivi ta' urġenza, għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 16 għall-atti delegati adottati f'konformità ma' dan il-paragrafu.

KAPITOLU IV

IL-LISTA TA' SUSTANZI PERMESSI TAL-UNJONI

Artikolu 11

IL-lista ta' sustanzi permessi tal-Unjoni

1. Mal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) jistgħu jiġu miżjuda vitamini, minerali, aċidi amminiċi u sustanzi oħra, sakemm tali sustanzi jkunu konformi mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) dawn ma għandhomx, fuq bażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, jippreżentaw problema ta' sigurtà għas-saħħa tal-konsumatur; u,
 - (b) għandhom ikunu disponibbli għall-użu mill-ġisem uman.
2. Mhux aktar tard minn *[sentejn (2) mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u sussegwentement taġġorna lista tal-Unjoni tas-sustanzi permessi li jilhqu l-kundizzjonijiet tal-paragrafu 1, permezz tar-Regolamenti ta' implimentazzjoni. Id-dhul ta' sustanza fil-lista tal-Unjoni għandha tinkludi speċifikazzjoni dwar is-sustanza, u, fejn ikun meħtieġ, tispeċifika l-kundizzjonijiet tal-użu u l-kriterji tal-purità applikabbli. Dawn ir-Regolamenti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati bi qbil mal-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 14(2). Permezz ta' raġunijiet xierqa ta' urġenza estrema relatati mar-riskji emergenti tas-saħħa, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli b'mod immedjat li jaġġornaw il-lista tal-Unjoni bi qbil mal-Artikolu 14(3).

3. Id-dhul ta' sustanza fil-lista tal-Unjoni skont il-paragrafu 2 għandu jsir jew fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew inkella permezz ta' applikazzjoni. L-applikazzjonijiet jistgħu jsiru minn Stat Membru jew minn parti interessata, li tista' wkoll tirrappreżenta bosta partijiet interessati (minn issa 'l quddiem magħrufa bħala l-applikant). L-applikazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni, bi qbil mal-paragrafu 4.
4. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
 - (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
 - b) l-isem u deskrizzjoni ċara tas-sustanza
 - (c) il-kompożizzjoni tas-sustanza;
 - (d) l-użu propost tas-sustanza u l-kundizzjonijiet tagħha;
 - (e) reviżjoni sistematika tad-dejta xjentifika u l-istudji xierqa mwettqa skont gwida esperta b'validità ġenerali dwar it-tfassil u t-twettiq ta' studji simili;
 - (f) evidenza xjentifika li turi l-kwantità tas-sustanza li mhix ta' periklu għas-saħħa tal-persuni li hija maħsuba għalihom u kemm hi xierqa għall-użi maħsuba;
 - (g) evidenza xjentifika li turi li s-sustanza tista' tintuża għall-ġisem uman;
 - (h) taqsira tal-kontenut tal-applikazzjoni.
5. Meta sustanza tkun diġà giet inkluża fil-lista tal-Unjoni u jkun hemm tibdil sinifikanti fil-metodi tal-produzzjoni, jew ikun hemm tibdil fid-daqs tal-partikuli, eżempju permezz tan-nanoteknoloġija, is-sustanza mhejjija minn dawn il-metodi l-godda għandha tkun meqjusa bħala sustanza differenti u l-lista tal-Unjoni għandha tiġi emendata kif suppost qabel titqiegħed fis-suq tal-Unjoni.

Artikolu 12

Informazzjoni kunfidenzjali relatata mal-applikazzjonijiet

1. Fost l-informazzjoni provduta fl-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 11, għandu jingħata trattament kunfidenzjali għall-informazzjoni li x-xandir tagħha jista' jkun ta' ħsara sinifikanti għall-pożizzjoni kompetittiva tal-applikant.
2. Informazzjoni relatata ma' dan li ġej ma għandhiex, taħt l-ebda ċirkostanza, tiġi trattata b'mod kunfidenzjali:
 - (i) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
 - (ii) l-isem u d-deskrizzjoni tas-sustanza;
 - (iii) il-ġustifikazzjoni għall-użu tas-sustanza fi jew fuq ikel speċifiku;
 - (iv) informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanza;
 - (v) fejn japplika, il-metodu(i) tal-analiżi użat mill-applikant.

3. L-applikanti għandhom jindikaw liema informazzjoni jixtiequ li tiġi trattata b'mod kunfidenzjali. F'dawn il-każijiet, għandha tingħata informazzjoni li tista' tiġi verifikata.
4. Wara li tikkonsulta lill-applikanti, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi liema informazzjoni tista' tibqa' kunfidenzjali u għandha tavża lill-applikanti u lill-Istati Membri b'mod xieraq.
5. Wara li jiġu mgħarrfa bil-pożizzjoni tal-Kummissjoni, l-applikanti jkollhom tliet ġimgħat li fihom jistgħu jirtiraw l-applikazzjoni tagħhom sabiex jippreservaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni pprovduta. Il-kunfidenzjalità għandha tiġi ppreservata sakemm jiskadi dan il-perjodu.

KAPITOLU V KUNFIDENZJALITÀ

Artikolu 13

Klawżola ġenerali tal-kunfidenzjalità

Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri, bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001, għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa għall-garanzija ta' kunfidenzjalità adegwata tal-informazzjoni li jirċievu skont dan ir-Regolament, minbarra l-informazzjoni li għandha tixxandar skont iċ-ċirkustanzi għall-protezzjoni tas-saħħa umana, is-saħħa tal-annimali jew tal-ambjent.

KAPITOLU VI DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI

Artikolu 14

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tingħata appoġġ mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali. 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-ġoti tal-opinjoni, il-mexxej tal-kumitat jiddeċiedi hekk jew meta titlob dan magġoranza sempliċi tal-membri tal-kumitat.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, b'rabta mal-Artikolu 5 tiegħu.

Artikolu 15
Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa li jiġu adottati atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 2(3) u 10 ta' dan ir-Regolament għandha tingħata għal perijodu ta' żmien mhux determinat minn (*) [(*) Id-data tad-dhul fis-seħħ tal-att legiżlattiv bażiku jew minn kull data oħra stabbilita mil-legiżlatur.]
3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 2(3) u 10 ta' dan ir-Regolament tista' tiġi revokata f'kull hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjm id-delegazzjoni tas-setgħa speċifikata f'din id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħħ l-għada li tiġi ppubblikata d-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data speċifikata aktar tard fih. Din ma għandhiex thalli effett fuq il-validità ta' kwalunkwe att delegat li diġà qiegħed fis-seħħ.
4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha fl-istess hin tinnotifikah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att delegat adottat skont l-Artikoli 2(3) u 10 ta' dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma jkun hemm l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dan l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel id-data ta' skadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhux se joġġezzjonaw. Dan il-perjodu għandu jiġi estiż għal xahrejn (2) fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 16
Proċedura ta' urgenza

1. Atti delegati adottati taħt dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw ladarba ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni bi qbil mal-paragrafu 2. In-notifika tal-att delegat lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandha tistqarr ir-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urgenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew inkella l-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 15. F'każ simili, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att mingħajr dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

KAPITOLU VII DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 17

Revoka

1. Id-Direttiva 92/52/KEE u d-Direttiva 2009/39/KE ġew revokati minn *[l-ewwel jum tax-xahar sentejn (2) wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*. Referenzi għall-atti revokati għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament.
2. Id-Direttiva 96/8/KE u r-Regolament (KE) Nru 41/2009 ġew revokati minn *[l-ewwel jum tax-xahar sentejn (2) wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*.

Artikolu 18

Miżuri tranżitorji

Ikel li mhux konformi ma' dan ir-Regolament iżda li hu konformi mad-Direttivi 2009/39/KE u 96/8/KE, mar-Regolamenti (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009, u li ngħata tikketta qabel *[sentejn (2) wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]* jista' jibqa' fis-suq wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet.

Artikolu 19

Dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ għoxrin gurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika minn *[l-ewwel jum tax-xahar sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ]*,

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u huwa direttament applikabbli f'kull Stat Membru.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*Għall-Kunsill
Il-President*