

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI
U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Avviż tal-Kummissjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali

(2017/C 401/01)

WERREJ

Pàġna

1.	Introduzzjoni	2
2.	Il-qafas legali applikabbli għal Ikel għal Skopijiet Mediċi Speċjali (FSMP)	3
3.	It-tqegħid fis-suq ta' FSMP - id-drittijiet u r-responsabbiltajiet tal-operaturi tan-negozji tal-ikel, tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u tal-Kummissjoni Ewropea	4
4.	Ir-rilevanza tal-prinċipju ta' "rikonoxximent reċiproku" għall-klassifikazzjoni tal-FSMP	6
5.	Ir-rilevanza tal-awtorizzazzjonijiet ta' ikel ġdid għall-klassifikazzjoni FSMP	6
6.	Fehim tad-definizzjoni dwar l-FSMP	7
6.1.	Id-differenza bejn FSMP u prodotti oħra għajr ikel (eż. prodotti mediċinali)	7
6.2.	Ikel ipproċessat jew ifformulat b'mod speċjali	9
6.3.	L-FSMP huwa għal pazjenti u għandu jintuża taħt superviżjoni medika	9
6.4.	Il-kunċett ta' "ġestjoni djetetika"	10
6.5.	Il-kunċett ta' "tibdil fid-dieta normali"	11
i.	Dan jinkludi wkoll l-użu ta' supplimenti tal-ikel u ta' ikel imsahħaħ?	11
ii.	Kif għandu jiġi vvalutat il-potenzjal għall-modifika tad-dieta?	13
7.	Il-kompożizzjoni tal-FSMP u l-klassifikazzjoni f'kategoriji	13
8.	Liema dejta hija meħtieġa biex turi li prodott huwa imqiegħed b'mod korrett fis-suq bħala FSMP?	15

1. Introduzzjoni

1. L-ikel għal Skopijiet Mediċi Speċjali (FSMP) huwa rregolat fl-UE bir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ (magħruf ukoll bħala r-Regolament dwar “Ikel għal Gruppi Speċifiċi tal-popolazzjoni” jew “ir-Regolament dwar l-FSG”) u r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/128 ⁽²⁾. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/128 iħassar u jissostitwixxi mit-22 ta' Frar 2019 ⁽³⁾ id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE ⁽⁴⁾, li stabbiliet rekwiżiti speċifiċi għall-FSMP bħala parti mill-qafas leġislattiv preċedenti tad-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.
2. Matul dawn l-aħhar snin, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri rrapportaw diffikultajiet dejjem akbar fl-infurzar tal-qafas leġislattiv applikabbli għall-FSMP. L-esperti tal-Istati Membri b'mod partikolari enfasizzaw li numru dejjem akbar ta' prodotti qed jiġu introdotti fis-suq bħala FSMP fit-territorju tagħhom, filwaqt li žiedu jgħidu li fxi każijiet qed ikun hemm dubji dwar jekk il-prodotti jikkorrispondu tabilhaqq għad-definizzjoni ta' FSMP u, għalhekk, jekk jaqgħux b'mod korrett fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni dwar l-FSMP.
3. Diversi kunsiderazzjonijiet jistgħu jiġġustifikaw il-preferenza tal-manifattur tal-ikel li jqiegħed l-ikel fis-suq bħala FSMP anki meta l-prodott ma jikkorrispondix għad-definizzjoni tal-FSMP. Dawn jistgħu, pereżempju, jinkludu l-prezz li jista' jingħata lill-prodott, kif ukoll tagħrif dwar jekk il-konsumatur jistax jikseb rimborż bħala parti mill-iskema tal-assigurazzjoni medika tiegħu għall-kost tal-ikel. Ġie enfasizzat ukoll li din is-sitwazzjoni tista' tkun influwenzata mill-implimentazzjoni li għaddejja tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾: il-qafas leġislattiv għall-FSMP jippermetti lill-operaturi jqiegħdu prodotti fis-suq abbażi tal-valutazzjoni tagħhom stess kemm-il darba l-prodott jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni dwar l-FSMP, u jippermettilhom ukoll jużaw b'mod legali dikjarazzjonijiet li jirreferu għall-ġestjoni djetetika adattata għal marda, disturb jew kundizzjoni medika (mitluba fuq bażi mandatorja għall-FSMP). Dan jista' jittqies bħala reġim inqas strett minn dak previst bir-regoli orizzontali tal-ligijiet tal-UE dwar l-ikel għal ikel normali (ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jipprojbixxi l-użu ta' indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa sakemm ma jkunux awtorizzati b'mod speċifiku skont dak ir-Regolament) u jista' jaġixxi bħala inċentiv għal xi operaturi tan-negozju tal-ikel biex iqiegħdu b'mod inkorrett il-prodotti fuq is-suq bħala FSMP.
4. Huma x'inhuma l-motivazzjonijiet profondi għad-deċizzjoni tal-operaturi tan-negozju tal-ikel, il-klassifikazzjoni żbaljata ta' FSMP tista' tirriżulta f'differenzi fl-infurzar tal-ligijiet tal-UE minn Stat Membru għall-iehor u tista' taffettwa b'mod negattiv il-protezzjoni tal-interessi tal-konsumaturi, iċ-ċirkolazzjoni libera ta' merkanzija fl-UE u l-kompetizzjoni ġusta fost l-operaturi tan-negozju tal-ikel.
5. Dan l-Avviż dwar l-FSMP għandu l-għan li jipprovdi linji gwida biex jgħinu kemm lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-kompiti ta' infurzar tagħhom kif ukoll lill-partijiet interessati fil-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti tagħhom taht il-qafas legali xieraq u f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti tal-ligijiet tal-UE.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel mahsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/128 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali (ĠU L 25, 2.2.2016, p. 30).

⁽³⁾ Dan għajr fir-rigward ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi, li fil-każ tiegħu r-Regolament għandu japplika mit-22 ta' Frar 2020.

⁽⁴⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar l-ikel dietetiku għal skopijiet mediċi speċjali (ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29).

⁽⁵⁾ Id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari (ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21). L-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari (imsejha wkoll “ikel djetetiku”) kienu definiti bl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2009/39/KE bħala “(...) oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari li, minhabba l-kompożizzjoni speċjali jew proċess ta' manifattura tagħhom, jintgħarfu b'mod ċar minn oġġetti tal-ikel għall-konsum normali, li huma adegwati għall-ghanijiet espressi tagħhom ta' nutriment u li huma mqiegħda fis-suq b'tali mod li jindikaw tali adegwatezza” u l-FSMP tqiesu bħala kategorija waħda tal-ikel djetetiku. Ir-Regolament dwar l-FSG, applikabbli mill-20 ta' Lulju 2016, abolixxa l-kuncett ta' ikel djetetiku, irrevoka d-Direttiva 2009/39/KE, inkluda l-FSMP taht il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, u talab lill-Kummissjoni biex tittrasferixxi r-regoli tad-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE taht il-qafas tal-FSG u biex dawn jiġu adattati kif jixraq. Dan sar permezz tal-adozzjoni tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/128.

⁽⁶⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9).

6. Madankollu huwa importanti li wiehed jinnota li hija biss il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea li hija intitolata tinterpreta l-liġijiet tal-UE b'autorità vinkolanti finali.
7. L-adozzjoni ta' dan l-Avviz hija minghajr preġudizzju għall-Artikolu 3 tar-Regolament dwar l-FSG, li jistabbilixxi li "sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni: (a) dwar jekk ikel partikolari jiffurma parti mill-ambitu ta' dan ir-Regolament; (b) għal liema kategorija speċifika ta' ikel [kopert mir-Regolament] jappartjeni ikel partikolari. (...)".
8. Dan l-Avviz huwa adottat fil-kuntest tal-Artikolu 14 tar-Regolament dwar l-FSG, li jistabbilixxi li "il-Kummissjoni tista' tadotta linji gwida tekniċi biex jiffaċilitaw il-konformità mill-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel, b'mod partikolari l-SMEs, ma' [r-reqwiziti tar-Regolament li japplikaw għall-prodotti differenti taht il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu (inkluż l-FSMP)]".
9. Dan l-Avviz huwa bbażat fuq konsultazzjoni informali ma' esperti mill-Istati Membri u partijiet interessati rilevanti:
 - B'mod partikolari, l-Istati Membri ġew ikkonsultati: 1) fil-kuntest ta' laqgħa ddedikata tal-Grupp ta' Hidma tal-Kumitat Permanenti dwar il-katina tal-ikel u s-saħħa tal-annimali li saret fl-14 ta' Marzu 2014; 2) bil-miktub, mit-23 ta' Jannar sat-23 ta' Frar 2017 u 3) fil-laqgħa tal-Grupp ta' Esperti dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali u ikel bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż tat-12 ta' Ġunju 2017. Barra minn hekk, il-kwistjoni tal-klassifikazzjoni FSMP ġiet diskussa f'diversi laqgħat tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
 - Il-partijiet interessati ġew ikkonsultati fil-kuntest tal-Grupp Konsultattiv dwar il-Katina Alimentari, is-Saħħa tal-Annimali u tal-Pjanti, li organizza laqgħa tal-Grupp ta' Hidma dwar is-sugġett fit-12 ta' April 2017.

2. Il-qafas legali applikabbli għal Ikel għal Skopijiet Mediċi Speċjali (FSMP)

10. L-FSMP huwa ddefinit fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament dwar l-FSG (UE) Nru 609/2013 bħala "ikel ipproċessat jew ifformulat b'mod speċjali u maħsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti, inklużi t-trabi, li jintuża taht sorveljanza medika; huwa maħsub għat-tmiġ esklużiv jew parzjali tal-pazjenti li l-hila limitata, debboli jew kompromessa tagħhom ma tippermettilhomx jiehdu, jiddiġerixxu, jassorbu, ihaddmu jew inehhu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom jew il-metaboliti, jew ma' rekwiżiti nutrittivi oħra b'għan mediku, fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali."
11. Ir-Regolament dwar l-FSG jistabbilixxi rekwiżiti ġenerali dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, inkluż l-FSMP.

B'mod partikolari, l-Artikolu 9(1) jistabbilixxi li "Il-kompożizzjoni tal-ikel [taht il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament] għandha tkun adegwata sabiex tissodisfa r-reqwiziti nutrittivi ta', u tkun adegwata għall-persuni li għalihom hija maħsuba, skont id-data xjentifika ġenerali aċċettata." L-Artikolu 9(2) jistabbilixxi li "L-ikel [taht il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament] ma għandux ikollu xi sustanza ta' kwalunkwe kwantità li tista' tkun ta' periklu għas-saħħa tal-persuni li għalihom huwa maħsub(...)". L-Artikolu 9(3) jistabbilixxi li "Abbażi ta' data xjentifika ġeneralment aċċettata, is-sustanzi miżjuda mal-ikel [taht il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament] għall-finijiet tar-reqwiziti skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu bijodisponibbli għall-użu mill-ġisem tal-bniedem, ikollhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku u ikunu adatti għall-persuni li l-ikel hu maħsub għalihom". L-Artikolu 9(5) jistabbilixxi li "It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel [taht il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament] għandhom jipprovdu informazzjoni għall-użu adegwat ta' tali ikel, u ma għandhomx jiżgwidaw, jew jattribwixxu lil tali ikel proprjetajiet għall-prevenzjoni, it-trattament jew il-kura tal-mard tal-bniedem, jew jimplikaw tali proprjetajiet".

12. Skont l-Artikolu 11(1) tar-Regolament dwar l-FSG, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat (UE) 2016/128 li jissupplimenta r-Regolament dwar l-FSG fir-rigward tar-reqwiziti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-FSMP.

13. Skont l-Artikolu 2(1) tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128, l-FSMP huwa “kklassifikat f’dawn it-tliet kategoriji:

- (a) ikel nutrizzjonalment komplut b’formulazzjoni tan-nutrijenti standard, li meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista’ jkun is-sors wahdieni tan-nutrizzjoni għall-persuni li għalihom huwa maħsub;
- (b) ikel nutrizzjonalment komplut b’formulazzjoni tan-nutrijenti speċifika għal marda, disturb jew kundizzjoni medika, li meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista’ jkun is-sors wahdieni tan-nutrizzjoni għall-persuni li għalihom huwa maħsub;
- (c) ikel nutrizzjonalment mhux komplut b’formulazzjoni standard jew b’formulazzjoni tan-nutrijenti speċifika għal marda, disturb jew kundizzjoni medika li mhux adattat biex jintuża bħala sors wahdieni ta’ nutrizzjoni”⁽⁷⁾.

14. Skont l-Artikolu 2(2) tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128, “Il-formulazzjoni tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandha tkun imsejja fuq prinċipji mediċi u nutrizzjonali sodi. L-użu tiegħu, skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, għandu jkun sigur, ta’ benefiċċju u effettiv sabiex jissodisfa l-htigijiet ta’ nutrizzjoni partikolari tal-persuni li għalihom huwa maħsub, kif muri mill-informazzjoni xjentifika aċċettata b’mod ġenerali. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 2(3), l-FSMP għandu jikkonforma ma’ rekwiżiti speċifiċi ta’ kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128.

15. L-Artikolu 3 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 jistabbilixxi rekwiżiti dwar pesticidi użati fl-FSMP għat-trabi u t-tfal żgħar.

16. L-Artikoli 4 sa 8 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 jistabbilixxu rekwiżiti għall-informazzjoni għall-FSMP. B’mod partikolari, skont l-Artikolu 5(2): “(...) dawn li ġejjin huma dettalji obbligatorji addizzjonali għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali: (...) (e) id-dikjarazzjoni: “Għall-ġestjoni tad-dieta ta’ ...” għandha timtela’ fejn hemm il-vojt bil-mard, id-disturbi jew il-kundizzjonijiet mediċi li għalihom huwa maħsub il-prodott; (...) (g) deskrizzjoni tal-kwalitajiet u/jew il-karatteristiki li jagħmlu l-prodott utli, b’rabta mal-mard, id-disturbi jew il-kundizzjonijiet mediċi li għall-ġestjoni dijetetika tagħhom huwa maħsub il-prodott, b’mod partikolari, skont il-każ, fejn dan ikun relatat mal-ipproċessar u l-formulazzjoni speċjali, in-nutrijenti li ġew miżjuda, imnaqqsa, eliminati jew immodifikati mod iehor, kif ukoll il-ġustifikazzjoni għall-użu tal-prodott (...)”.

17. L-Artikolu 9 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 jistabbilixxi proċedura ta’ notifika għal FSMP, li jiddikjara li: “Meta l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jitqiegħed fis-suq, l-operatur tan-negozju tal-ikel għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti ta’ kull Stat Membru fejn il-prodott ikun qed jiġi kkummerċjalizzat bl-informazzjoni li tidher fuq it-tikketta, billi jibagħtilha mudell tat-tikketta użata għall-prodott, u bi kwalunkwe informazzjoni oħra li l-awtorità kompetenti tista’ titlob raġonevolment sabiex tkun stabbilita l-konformità ma’ dan ir-Regolament, sakemm Stat Membru ma jeżentax lill-operatur tan-negozju tal-ikel minn dak l-obbligu skont sistema nazzjonali li tiggarantixxi monitoraġġ uffiċjali effiċjenti tal-prodott konċernat”.

18. Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/128 iħassar u jissostitwixxi, mit-22 ta’ Frar 2019⁽⁸⁾, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE, li tistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għal FSMP bħala parti mill-qafas antik dwar l-ikel għal użi nutrittivi partikolari (ir-rekwiżiti tad-Direttiva 1999/21/KE huma simili hafna għal dawk tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128, ara b’mod partikolari l-Artikolu 1(3) għall-klassifikazzjoni fi tliet kategoriji, l-Artikolu 3 għal rekwiżiti ta’ kompożizzjoni, l-Artikolu 4 għal rekwiżiti ta’ informazzjoni u l-Artikolu 5 għall-proċedura ta’ notifika).

3. It-tqegħid fis-suq ta’ FSMP - id-drittijiet u r-responsabbiltajiet tal-operaturi tan-negozji tal-ikel, tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u tal-Kummissjoni Ewropea

19. Il-liġijiet tal-UE ma jeżiġux li l-operaturi tan-negozju tal-ikel (FBOs) ifittxu awtorizzazzjoni għal tqegħid ta’ FSMP fis-suq u l-FBOs jistgħu jikkummerċjalizzaw prodott speċifiku bħala FSMP abbażi tal-valutazzjoni tagħhom stess li l-prodott jaq’ fil-kamp ta’ applikazzjoni tal-leġislazzjoni FSMP (jiġifieri li jikkorrispondu għad-definizzjoni ta’ FSMP) u jikkonforma mad-dispożizzjonijiet legali rilevanti applikabbli għal kategorija ta’ prodott.

⁽⁷⁾ L-ikel imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 2(1) “L-ikel imsemmi fil-punti (a) u (b) (...) jista’ jiġi użat ukoll bħala sostituzzjoni parzjali jew bħala suppliment għad-dieta tal-pazjent”.

⁽⁸⁾ Dan għajr fir-rigward ta’ ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi, li fil-każ tiegħu r-Regolament għandu japplika mit-22 ta’ Frar 2020.

Madakkollu, b'konformità mal-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾ dwar "il-ligi ġenerali dwar l-ikel", l-FBOs f'kull stadju ta' produzzjoni, ipproċessar, u tqassim fi hdan in-negozji taht il-kontroll tagħhom jaġixxu taht ir-responsabbiltà tagħhom stess u għandhom "jiżguraw li l-ikel (...) jissodisfaw il-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel li huma rilevanti għall-attivitajiet tagħhom u għandhom jivverifikaw li dawk il-htigijiet jitharsu".

20. Skont l-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, hija r-responsabbiltà tal-Istati Membri li "jinfurzaw il-ligi dwar l-ikel, u jimmonitorjaw u jivverifikaw li l-htigijiet rilevanti tal-ligi dwar l-ikel (...) mill-operaturi tan-negozju fl-istadji kollha tal-produzzjoni, ipproċessar u tqassim". F'dan il-kuntest, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti huma responsabbli biex jinfurzaw il-leġislazzjoni rilevanti dwar l-FSMP fuq bażi speċifika għall-prodott, filwaqt li jqisu l-karatteristiċi differenti kollha tal-prodott, u jivverifikaw jekk prodott li jitqiegħed fis-suq bħala FSMP tassew jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni applikabbli u, jekk dan ikun l-każ, jekk huwiex konformi mar-rekwiżiti legali rilevanti.

Matul l-attivitajiet ta' infurzar tagħhom, f'kull hin, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-operatur tan-negozju tal-ikel biex iqiegħed prodott fis-suq bħala FSMP biex juri konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti kollha applikabbli għall-FSMP permezz ta' dejta rilevanti. Il-proċedura ta' notifika (jew is-sistema nazzjonali ta' monitoraġġ ekwivalenti) stabbilita fir-Regolament Delegat (UE) 2016/128 tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jwettqu r-responsabbiltà tagħhom f'dan ir-rigward.

21. Minhabba li l-leġislazzjoni tagħti flessibbiltà lill-FBOs fil-proċess ta' deċiżjoni dwar il-kompożizzjoni dettaljata tal-FSMP, huwa teoretikament possibbli li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri differenti jkollhom approċċi diverġenti għall-klassifikazzjoni tal-istess prodott bħala FSMP.
22. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi tal-leġislazzjoni, mill-20 ta' Lulju 2016 l-Artikolu 3 tar-Regolament dwar l-FSG introduċa s-setgħa għall-Kummissjoni li tadotta "deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni" dwar jekk ikel partikolari huwiex klassifikat b'mod xieraq bħala FSMP jew le ⁽¹⁰⁾. S'issa ma giet adottata l-ebda deċiżjoni ta' interpretazzjoni skont l-Artikolu 3.
23. F'dan il-kuntest, huwa importanti li jiġi cċarat li l-Artikolu 3 tar-Regolament dwar l-FSG iħalli d-diskrezzjoni tal-adottar tad-"deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni" f'idejn il-Kummissjoni u din ir-responsabbilizzazzjoni l-ġdida ma tiħux post ir-regim legali applikabbli għall-FSMP, li jippermetti li l-FBOs jikkummerċjalizzaw prodotti abbażi tal-valutazzjoni tagħhom stess f'dak li għandu x'jaqsam mal-konformità tal-prodott mad-definizzjoni tal-FSMP, u tagħmel lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-infurzar tal-ligijiet tal-UE dwar l-ikel.

B'kont mehud tal-kunsiderazzjonijiet tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità tal-azzjoni tal-UE ⁽¹¹⁾ u r-rwol tal-Kummissjoni bħala l-gwardjan tal-applikazzjoni tal-ligijiet tal-UE ⁽¹²⁾, din is-setgħa għandha għalhekk tiġi kkunsidrata bħala soluzzjoni komplementari għat-tehid tad-deċiżjonijiet dwar każijiet li fihom l-approċċi diverġenti tal-Istati Membri dwar l-istess prodott jistgħu jgħolqu problemi għaċ-ċirkolazzjoni libera ta' oġġetti fis-Suq Intern, aktar milli sservi ta' għodda biex l-FSMP kollu jiġi klassifikat b'mod sistematiku fil-livell tal-UE.

Aktar informazzjoni dwar l-istadji proċedurali li jippreċedu l-adozzjoni eventwali mill-Kummissjoni ta' deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni skont l-Artikolu 3 tar-Regolament dwar l-FSG tista' tinstab fuq is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea.

⁽⁹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (GU L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽¹⁰⁾ "Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni: (a) dwar jekk ikel partikolari jifformax parti mill-ambitu ta' dan ir-Regolament; (b) għal liema kategorija speċifika ta' ikel [taht il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament] jappartjeni ikel partikolari. (...)". Fi kwalunkwe każ, id-deċiżjonijiet tal-awtoritajiet nazzjonali u tal-Kummissjoni Ewropea jistgħu jiġu kkontestati fil-qorti, u r-responsabbiltà aħharja għall-interpretazzjoni tal-ligijiet tal-UE taqa' f'idejn il-Qorti tal-Gustizzja tal-UE.

⁽¹¹⁾ Il-prinċipji ta' "sussidjarjetà" u "proporzjonalità" huma stabbiliti fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tas-"sussidjarjetà", fl-oqsma li ma jaqgħux fil-kompetenza esklussiva tagħha, l-Unjoni għandha tagħxi biss jekk, u sa fejn, l-oġġetti tal-azzjoni prevista ma jkunx jistgħu jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, la fil-livell ċentrali u lanqas fil-livell reġjonali u lokali, iżda jkunx jistgħu, minhabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni prevista, jinkisbu b'mod aqwa fil-livell tal-Unjoni. Skont il-prinċipju tal-"proporzjonalità", il-kontenut u l-forma tal-azzjoni tal-Unjoni m'għandhomx jeċċedu dak li jkun meħtieġ sabiex jitwettqu l-oġġetti tat-Trattati.

⁽¹²⁾ L-Artikolu 17(1) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea jistabbilixxi li "il-Kummissjoni Ewropea għandha tippromwovi l-interess ġenerali tal-Unjoni u tiegħu l-inizjattivi xierqa għal dan il-ghan. Hija għandha tissorvelja l-applikazzjoni tat-Trattati kif ukoll tal-miżuri adottati mill-Istituzzjonijiet skont dawn it-Trattati. Hija għandha tissorvelja l-implimentazzjoni tad-dritt tal-Unjoni taht il-kontroll tal-Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea. (...)".

4. Ir-rilevanza tal-prinċipju ta' "rikonoxximent reċiproku" għall-klassifikazzjoni tal-FSMP

24. Għe mistoqsi jekk prodott li jiġi kummerċjalizzat legalment fi Stat Membru bħala FSMP għandux jiġi kklassifikat awtomatikament bħala tali fl-Istati Membri l-oħra kollha fuq il-bażi tal-prinċipju ta' "rikonoxximent reċiproku". Dan mhuwiex il-każ għar-raġunijiet stipulati hawn taht.
25. Il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku ġej mill-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-UE dwar l-Artikoli 34 sa 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE (TFUE) relatati maċ-ċirkolazzjoni hielsa ta' prodotti fis-suq intern (bl-ewwel sentenza fil-kawża "*Cassis de Dijon*"⁽¹³⁾). Dan il-prinċipju ġie diskuss fil-Komunikazzjoni Interpretattiva tal-Kummissjoni tat-3 ta' Ottubru 1980⁽¹⁴⁾ u huwa wiehed mill-mezzi li jiżgura l-moviment liberu ta' merkanzija fis-suq intern.
26. Il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku japplika għall-prodotti li mhumix soġġetti għal-leġiżlazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-UE, jew għall-aspetti ta' prodotti li jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' tali leġiżlazzjoni. Huwa jindika li prodott li jiġi kummerċjalizzat legalment fi Stat Membru jew fit-Turkija, jew li huwa ta' oriġini u manifatturat legalment fi Stat tal-EFTA li huwa parti kontraenti għall-Ftehim taż-ŻEE⁽¹⁵⁾, għandu fil-prinċipju jithalla li jiġi kkommerċjalizzat fi Stat Membru iehor minghajr ma jkun soġġett għal kontrolli addizzjonali, anke jekk il-prodott ma jikkonformax għal kollox mar-regoli tekniċi⁽¹⁶⁾ tal-Istat Membru tad-destinazzjoni.
27. L-Istat Membru tad-destinazzjoni jista' jirrifjuta l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott fil-forma attwali tiegħu biss meta jkun jista' juri li dan ma jipprovdi livell ekwivalenti ta' protezzjoni tal-interessi leġittimi differenti involuti (pereżempju, is-sigurtà pubblika, is-saħħa jew l-ambjent) meta mqabbel ma' dak mitlub mir-regoli nazzjonali tiegħu stess. F'dak il-każ, l-Istat Membru ta' destinazzjoni għandu wkoll juri li l-miżura tiegħu hija mehtieġa u li hija l-anqas waħda restrittiva għall-kummerċ. L-Artikoli 34 sa 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (kif ukoll il-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku) huma direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha u għandhom impatt fuq kwalunkwe regola teknika nazzjonali li tohloq ostakli mhux ġustifikati għall-kummerċ intra-UE.
28. F'konformità ma' ġurisprudenza konsolidata, madankollu, il-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku mhuwiex rilevanti f'oqsma fejn il-leġiżlazzjoni tal-UE hija armonizzata. Dan huwa dovut għall-fatt li l-leġiżlazzjoni li tarmonizza tissostanzja l-prinċipju tal-moviment liberu tal-prodotti billi tistabbilixxi d-drittijiet u d-dmirijiet proprji li għandhom jiġu mharsa fil-każ ta' prodotti speċifiċi sabiex jiġu żgurati l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern għal dawk il-prodotti. Kif ġie spjegat mill-Qorti, meta kwistjoni tkun irregolata b'mod armonizzat fil-livell tal-UE, kull miżura nazzjonali li għandha x'taqsam magħha għandha tiġi evalwata fid-dawl tad-dispożizzjonijiet ta' din il-miżura ta' armonizzazzjoni u mhux fid-dawl tal-Artikoli tat-Trattat⁽¹⁷⁾.
29. Fir-rigward tal-FSMP, mhuwiex ikkontestat li r-Regolament dwar l-FSG u r-Regolament Delegat (UE) 2016/128 jipprevedu regoli armonizzati, inkluża d-definizzjoni ta' dawn il-prodotti, li jkunu applikabbli fl-UE kollha. Għalhekk jenhtieg li l-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku ma jiġix invokat biex jiġġustifika l-klassifikazzjoni ta' prodotti bħala FSMP. Kunsiderazzjoni ta' jekk prodott speċifiku notifikat bħala FSMP huwiex klassifikat kif xieraq bħala tali hija parti mill-kompetenza u mir-responsabbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-azzjonijiet tagħhom għandhom jiġu evalwati esklużivament fid-dawl tad-dispożizzjonijiet armonizzati tal-leġiżlazzjoni tal-UE u tad-definizzjoni korrispondenti tal-FSMP.

5. Ir-rilevanza tal-awtorizzazzjonijiet ta' ikel ġdid għall-klassifikazzjoni FSMP

30. Għe mistoqsi jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' sustanza bħala ingredjent ġdid tal-ikel li jrid jintuża f'FSMP tikklassifikax b'mod awtomatiku prodott li jkun fih dik is-sustanza bħala FSMP. Dan mhuwiex il-każ għar-raġunijiet stipulati hawn taht.

⁽¹³⁾ Sentenza tal-Qorti tal-Prim' Istanza tal-20 ta' Frar 1979 - *Rewe-Zentral AG vs Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, Kawża 120/78, Rapporti tal-Qorti Ewropea 1979-00649.

⁽¹⁴⁾ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar il-konsegwenzi tas-sentenza mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fl-20 ta' Frar 1979 fil-każ 120/78 ("*Cassis de Dijon*") (ĠU C 256, 3.10.1980, p. 2). L-informazzjoni dwar l-applikazzjoni Prattika ta' dan il-prinċipju hija stipulata fil-Komunikazzjoni Interpretattiva tal-Kummissjoni dwar l-iffaċilitar tal-aċċess ta' prodotti għas-swieq tal-Istati Membri: l-applikazzjoni Prattika tar-rikonoxximent reċiproku (2003/C 265/02) (ĠU C 265, 4.11.2003, p. 2).

⁽¹⁵⁾ Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), li dahal fis-seħh fl-1 ta' Jannar 1994, jiġbor flimkien l-Istati Membri tal-UE u t-tliet Stati taż-ŻEE-EFTA (l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja).

⁽¹⁶⁾ Regola teknika tfisser speċifikazzjoni teknika li tiddefinixxi l-karatteristiċi mehtieġa minn prodott, bħal pereżempju l-kompożizzjoni tiegħu (il-livell tal-kwalità jew l-adegwatezza għall-użu, il-prestazzjoni, is-sikurezza, id-dimensjonijiet, il-marki, is-simboli, eċċ.), il-preżentazzjoni tiegħu (l-isem li tahtu jinbiegħ il-prodott, l-imballaġġ tiegħu, it-tikkettar tiegħu) jew l-ittestjar u l-metodi ta' ttestjar fil-qafas ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li l-harsien tagħha hija obbligatorja, *de jure u de facto*, biex il-prodott jiġi kkommerċjalizzat jew użat fl-Istat Membru ta' destinazzjoni (Komunikazzjoni Interpretattiva tal-Kummissjoni dwar l-iffaċilitar tal-aċċess ta' prodotti għas-swieq tal-Istati Membri: l-applikazzjoni Prattika tar-rikonoxximent reċiproku (2003/C 265/02)).

⁽¹⁷⁾ Ara, pereżempju, Punt 32 tas-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-13 ta' Diċembru 2001, *DaimlerChrysler AG vs Land Baden-Württemberg*, Kawża C-324/99, Rapporti tal-Qorti Ewropea 2001 p. I-8997.

31. Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ikel il-ġdid ⁽¹⁸⁾ jistabbilixxi sensiela ta' obbligi (inklużi proċeduri ta' awtorizzazzjoni) għat-tqeghid fis-suq tal-UE tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel kollha li ma jkunux intużaw għall-konsum mill-bniedem sa livell sinifikanti ġewwa l-UE qabel il-15 ta' Mejju 1997.
32. Ir-regoli tar-Regolament (KE) Nru 258/97 se jithassru u jiġu sostitwiti fl-1 ta' Jannar 2018 bir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁹⁾. Dan ir-Regolament jibdel il-proċedura ta' awtorizzazzjoni iżda jżomm prinċipji simili għall-awtorizzazzjoni: ikel ġdid u ingredjenti tal-ikel godda jistgħu jiġu awtorizzati biss jekk dawn ma jgħallqux riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, l-użu maħsub tagħhom ma jiżgwidax lill-konsumatur u mhumiex differenti mill-ikel li huma maħsuba biex jissostitwixxu b'tali mod li l-konsum normali tagħhom ikun ta' żvantaġġ mil-lat nutrittiv għall-konsumatur.
33. Jistgħu jinstabu eżempji ta' deċiżjonijiet meħuda mill-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 li awtorizzat speċifikament l-użu ta' sustanza fl-FSMP (eż. iċ-ċitokolin) ⁽²⁰⁾. Dawn l-awtorizzazzjonijiet huma madankollu bil-kundizzjoni li s-sustanza tkun konformi mar-rekwiżiti tal-leġislazzjoni dwar l-ikel il-ġdid u ma jkollhomx xi impatt fuq il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala FSMP: valutazzjoni ta' jekk prodott speċifiku li jkun fih sustanza speċifika għandux jiġi kklassifikat bħala FSMP għandha tkun ibbażata biss fuq id-definizzjoni tal-FSMP kif stabbilita fir-Regolament dwar l-FSG. L-operaturi tan-negozji tal-ikel jibqgħu responsabbli għal din il-valutazzjoni u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jivverifikaw li prodott jiġi kklassifikat b'mod korrett bħala FSMP, fir-rwol tagħhom ta' infurzaturi tal-liġijiet tal-UE.

6. Fehim tad-definizzjoni dwar l-FSMP

34. L-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament dwar l-FSG jiddefinixxi l-FSMP: "ikel għal skopijiet mediċi speċjali" tfisser ikel ipproċessat jew ifformulat b'mod speċjali u maħsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti, inklużi t-trabi, li jintuza taht sorveljanza medika; huwa maħsub għat-tmiġ esklużiv jew parzjali tal-pazjenti li l-hila limitata, debboli jew kompromessa tagħhom ma tippermettilhomx jiehdu, jiddiġerixxu, jassorbu, ihaddmu jew inehħu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom jew il-metaboliti, jew ma' rekwiżiti nutrittivi oħra b'għan mediku, fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali".
35. Id-definizzjoni ta' FSMP hija dettaljata hafna u tinkludi serje ta' elementi differenti. Xi gwida ta' interpretazzjoni hija provduta hawn taht dwar xi wħud minn dawn l-elementi. Madankollu, huwa essenzjali li wiehed iżomm f'moħħu li, sabiex prodott jiġi kklassifikat b'mod xieraq bħala FSMP, l-elementi differenti ma jistawx jiġu interpretati separatament, imma għandhom jinfteħmu fil-kuntest tad-definizzjoni shiha.

6.1. Id-differenza bejn FSMP u prodotti oħra għajr ikel (eż. prodotti mediċinali)

36. Skont id-definizzjoni tal-FSMP stipulata fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament dwar l-FSG, l-FSMP huwa ikel. Meta wiehed jirrifletti dwar il-klassifikazzjoni xierqa ta' prodott bħala FSMP huwa, għalhekk, l-ewwel u qabel kollox, importanti li jkun żgurat li l-prodott pjuttost ma jiġix kklassifikat taht qafas legali differenti u, b'mod partikolari, bħala prodott mediċinali.
37. L-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²¹⁾ jiddefinixxi prodott mediċinali bħala: "(a) Kull sustanza jew tahlita ta' sustanzi għat-trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin; Jew (b) Kull sustanza jew tahlita ta' sustanzi li tista' tkun amministrata lill-bniedem bil-hsieb li ssir dijanjosi medika jew li terġa tagħti, tikkoreġi jew tibdel il-funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bniedem hija meqjusa wkoll bħala prodott mediċinali."

⁽¹⁸⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1).

⁽²⁰⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/423/UE tal-1 ta' Lulju 2014 li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' iċ-ċitokolina bħala ingredjent ġdid tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 196 3.7.2014, p. 24).

⁽²¹⁾ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

38. Fid-dawl tal-htieġa li jkun hemm superviżjoni stretta ta' prodotti mediċinali, kwalunkwe dubju dwar jekk prodott huwiex prodott mediċinali għandu jiġi solvut billi dan il-prodott jitqiegħed fil-kamp ta' applikazzjoni tar-reġim għall-prodotti mediċinali. Għal dan il-ghan, l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83/KE jipprevedi li: "F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittiehed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali"; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu."
39. Is-separazzjoni ċara bejn prodotti mediċinali u prodotti oħra hija msahha fil-każ ta' oġġetti tal-ikel permezz tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jiddefinixxu "ikel" (jew "oġġetti tal-ikel") bħala: "(...) kull sustanza jew prodott, sew jekk ipproċessat, parzjalment ipproċessat jew mhux ipproċessat, mahsub li jkun, jew raġonevolment mistenni li jittiekel mill-bniedem. (...) "Ikel" m'għandux jinkludi: (...) (d) prodotti mediċinali skont it-tifsira tad-Direttivi tal-Kunsill 65/65/KEE u 92/73/KEE;"⁽²²⁾.
40. Wara r-raġunament tal-leġiżlazzjoni msemmija hawn fuq, il-ligijiet tal-UE dwar l-ikel jipprevedu li "l-informazzjoni dwar l-ikel m'għandhiex tattribwixxi lil xi ikel il-karatteristika li tipprevjeni, tittratta jew tfejjaq xi mard uman, u lanqas [biex] tirreferi għal dawk il-karatteristiċi" (l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi)⁽²³⁾.
41. Filwaqt li definizzjonijiet ta' prodotti tal-ikel u mediċinali huma reċiprokament esklużivi, għadu possibbli li jibqgħu xi differenzi bejn l-Istati Membri fil-klassifikazzjoni tal-prodotti, minhabba li l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jiddeciedu jekk prodott jiġix kklassifikat bħala prodott mediċinali "każ każ, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom, b'mod partikolari, il-kompożizzjoni tiegħu, il-proprietajiet farmakoloġiċi tiegħu, hekk kif jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat kurrenti tal-konozzenza xjentifika, il-modalitajiet ta' użu tiegħu, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, il-konozzenza li l-konsumaturi għandhom tiegħu u l-perikli li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu"⁽²⁴⁾.
42. Għall-finijiet ta' dan id-dokument, huwa importanti li jiġi nnutat li, minn qari flimkien tad-definizzjonijiet differenti ikkwotati hawn fuq, il-prodotti pprezentati għall-prevenzjoni ta' marda (eż. prodott li jkun fih aċidi xahmin omega-3 ipprezentat għall-prevenzjoni tal-mard kardjovaskulari) għandhom jiġu kkunsidrati bħala prodotti mediċinali u ma jistgħux jitqiesu bħala ikel. F'dan il-kuntest, peress li dawn il-prodotti ma jistgħux jiġu kkunsidrati bħala ikel, lanqas ma jistgħu jiġu kklassifikati bħala FSMP.
43. L-istess raġunament japplika għal prodotti pprezentati għat-trattament ta' marda (eż. prodott li jkun fih iż-żejaksantina, jew il-luteina, ipprezentat għat-trattament djetetiku/it-trattament ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età). Dawn il-prodotti għandhom jitqiesu bħala prodotti mediċinali u ma jistgħux jiġu kklassifikati bħala FSMP.
44. F'dan il-kuntest, għandu wkoll jifakkar li, b'mod konformi ma' ġurisprudenza konsolidata tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-UE, il-kunċett ta' "preżentazzjoni" ta' prodott għandu jiġi interpretat b'mod wiesa': b'mod partikolari, prodott huwa "ipprezentat għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' mard" skont it-tifsira tad-Direttiva 2001/83/KE, mhux biss meta huwa jkun espressament "deskritt" jew "rakkomandat" bħala tali (possibbilment permezz ta' tikketti, fuljetti jew preżentazzjoni orali), iżda wkoll "kull meta jkun jidher, b'mod anki implicitu iżda ċert, f'għajnejn konsumatur ta' għarfien medju, li l-imsemmi prodott għandu jkollu, fid-dawl tal-preżentazzjoni tiegħu, il-proprietajiet deskritti"⁽²⁵⁾.

Għalhekk, prodott għandu jkun ikkunsidrat bħala prodott mediċinali (u ma jistax jiġi kklassifikat bħala FSMP) anki meta jkun ipprezentat għall- "ġestjoni djetetika" ta' xi marda partikolari jekk f'għajnejn konsumatur ta' għarfien medju jiġi pperċepit bħala li hu mahsub għat-trattament tal-marda kkonċernata (aktar tagħrif dwar il-kunċett ta' "ġestjoni djetetika" huwa pprovdut fit-Taqsima 6.4 hawn taħt).

⁽²²⁾ Id-Direttivi tal-Kunsill 65/65/KEE u 92/73/KEE ġew imhassra u sostitwiti bid-Direttiva (UE) Nru 2001/83/KE.

⁽²³⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18). Dan huwa prinċipju ġenerali tal-ligi dwar l-ikel li huwa preżenti wkoll fir-Regolament dwar l-FSG (l-Artikolu 9(5)).

⁽²⁴⁾ Bhal pereżempju l-Kawża C-211/03 *HLH Warenvertriebs GmbH and Others v Bundesrepublik Deutschland (HLH Warenvertriebs GmbH u Oħrajn v Bundesrepublik Deutschland)*, EU:C:2005:370, §30. Bħala referenza ulterjuri dwar id-demarkazzjoni bejn il-prodotti mediċinali u prodotti oħra, ara d-"dokument ta' gwida dwar id-demarkazzjoni bejn id-Direttiva 76/768/KEE dwar il-prodotti kozmetiċi u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-prodotti mediċinali kif maqbul bejn is-servizzi tal-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri", http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf

⁽²⁵⁾ Kawża C-319/05, *Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej vs Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja*, §43-46

6.2. Ikel ipproċessat jew ifformulat b'mod speċjali

45. Skont id-definizzjoni ta' FSMP stipulata fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament dwar l-FSG, l-FSMP huwa ikel li jkun "ipproċessat jew ifformulat b'mod speċjali".
46. Dawn il-kwalifikaturi mhumieq definiti b'mod ulterjuri fil-legiżlazzjoni dwar l-FSMP, iżda għandhom l-għan li jispjegaw li l-FSMP huwa r-riżultat ta' sforz speċifiku u volontarju tal-manifattur biex jipproduċi prodott għal użu speċifiku maħsub, jiġifieri għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti (ara t-Taqsima 6.4 għal aktar dettalji dwar il-kunċett ta' "ġestjoni djetetika"); dan jagħmel l-FSMP differenti minn ikel normali u ta' natura standard li jinsab fis-suq:
- "Ipproċessat b'mod speċjali" jirreferi għall-prodott fl-istadju tal-manifattura u jiddeskrivi kwalunkwe azzjoni li tibdel b'mod sostanzjali l-prodott inizjali biex tagħmlu adattat għall-ġestjoni djetetika ta' grupp speċifiku ta' pazjenti (eż. l-ġħoti ta' konsistenza jew viżkożità speċifika lil prodott għall-ġestjoni djetetika tad-dysphagia (bligh anormali)) ⁽²⁶⁾.
 - "Ifformulat b'mod speċjali" jirreferi għal stadju ta' żvilupp teoretiku tal-prodott li jiġi qabel il-manifattura nni-fisha u jiddeskrivi l-għażla ta' ingredjenti speċifiċi meta tkun qed tiġi żviluppata riċetta għal prodott biex jingiebb adattat għall-ġestjoni djetetika ta' grupp speċifiku ta' pazjenti (eż. jiġu previsti livelli speċifiċi ta' enerġija u nutrijenti għal prodotti għall-pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-kliewi).

47. L-użu fid-definizzjoni tal-kelma "jew" bejn "ipproċessat" u "iformulat" ifisser li l-FSMP jista' jiġi pproċessat b'mod speċjali mingħajr ma jkun ifformulat b'mod speċjali u viċi versa. Għalhekk, id-definizzjoni tkopri firxa wiesgħa possibbli ta' każijiet fejn prodott ikun ġie mahluq b'mod speċifiku għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti. Fl-istess hin, għall-kuntrarju, dan il-kliem jeskludi mid-definizzjoni prodotti ta' FSMP li la huma pproċessati b'mod speċjali u lanqas ma huma fformulati b'mod speċjali: oġġett tal-ikel li jokkorri b'mod naturali użat fl-istat naturali tiegħu, mingħajr ma jgħaddi minn xi proċessar speċjali jew xi formulazzjoni speċjali, m'għandhux jitqies bħala FSMP. Ovvjament dan ma jipprekludix il-possibbiltà li l-FSMP ikun fih ingredjenti ta' "kompożizzjoni naturali".

6.3. L-FSMP huwa għal pazjenti u għandu jintuża taht superviżjoni medika

48. Skont id-definizzjoni ta' FSMP stipulata fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament dwar l-FSG, il-konsumaturi tal-FSMP huma pazjenti u l-FSMP irid "jintuża taht superviżjoni medika" ⁽²⁷⁾.
49. L-ebda definizzjoni ta' "pazjent" ma hija prevista fil-legiżlazzjoni tal-FSMP iżda l-premessa 3 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 tippredvi tagħrif utli f'dan ir-rigward, billi tgħid li: "L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huwa żviluppat f'kooperazzjoni mill-qrib ma' professjonisti tal-kura tas-saħħa għall-benefiċċju ta' pazjenti milquta minn, jew malnutriti minhabba mard, disturbi jew kundizzjoni medika ta' dijanjosi speċifika, li tagħmilha impossibbli jew diffiċli hafna għal dawk il-pazjenti li jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tagħhom permezz tal-konsum ta' ikel ieħor. Għal din ir-raġuni dan l-ikel għandu jintuża għal skopijiet mediċi speċjali taht sorveljanza medika, li tista' tiġi applikata bl-għajnuna ta' professjonisti tas-saħħa kompetenti oħra".

Referenzi simili jsiru f'partijiet oħra tar-Regolament Delegat (eż. l-Artikolu 5(2)(d) li jistabbilixxi li rekwiżit mandatorju għat-tikkettar tal-FSMP huwa "fejn xieraq, dikjarazzjoni li l-prodott jista' jkun ta' riskju għas-saħħa meta jiġi kkunsmat minn persuni li ma għandhomx il-mard, id-disturbi jew il-kundizzjonijiet mediċi li għalihom huwa maħsub il-prodott") u għalhekk wiehed jista' jiddeduci li, fil-kuntest tal-legiżlazzjoni dwar l-FSMP, il-pazjenti għandhom ikunu kkunsidrati bħala persuni li jbatu minn mard, disturbi jew kundizzjonijiet mediċi b'dijanjosi speċifika li, bħala riżultat tat-tali marda, disturb jew kundizzjoni medika għandhom bżonn li jikkonsmaw l-FSMP.

⁽²⁶⁾ Dan huwa konformi mad-definizzjoni ta' "proċessar" mogħtija fl-Artikolu 2(1)(m) tar-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel (GU L 139, 30.4.2004, p. 1), fejn "proċessar" tfisser kwalunkwe azzjoni li sostanzjalment tibdel il-prodott inizjali (...).

⁽²⁷⁾ Apparti r-referenza fid-definizzjoni, l-Artikolu 5(2)(a) tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 jistabbilixxi li rekwiżit mandatorju għat-tikkettar tal-FSMP huwa "dikjarazzjoni li l-prodott għandu jintuża taht superviżjoni medika".

50. F'konformità ma' dan ta' hawn fuq, jidher b'mod ċar li l-prodotti mahsuba għall-konsumaturi li ma jkunux ibatu minn ebda marda/disturb/kundizzjoni medika m'għandhomx jitqiesu bħala FSMP (eż. prodotti mahsuba għal trabi f'sahhithom, in-nisa tqal, l-isportivi...).
51. Meta wiehed isegwi loġika simili, peress li l-użu tal-prodott taht superviżjoni medika huwa element li jkkaratterizza l-FSMP, prodott li jista' jintuża mingħajr preskrizzjoni medika, fil-kuntest għall-ġestjoni djetetika ta' pazjent, ma għandux jitqies bħala FSMP.
52. Ir-referenza fid-definizzjoni tal-FSMP għall-użu tal-prodott taht superviżjoni medika hija importanti hafna biex wiehed jifhem li l-professjonisti fil-kura medika għandhom rwol ċentrali f'li jirrakkomandaw u jissorveljaw l-użu tal-FSMP, b'kont mehud tas-sitwazzjoni speċifika tal-pazjenti, fuq bażi ta' każ b'każ. F'dan il-kuntest, madankollu, huwa importanti wkoll li jiġi nnutat li l-professjonisti fil-kura medika, fl-eżerċizzju tal-professjoni tagħhom, għandhom id-diskrezzjoni biex jagħzlu dak li jqisu bħala l-mod l-iktar xieraq biex jiżguraw is-segwitu mediku tal-pazjenti tagħhom u jistgħu jirrakkomandaw il-konsum ta' għadd ta' prodotti ohra minbarra FSMP (eż. prodotti mediċinali), inkluż ikel iehor għajr FSMP (eż. supplimenti tal-ikel tal-vitamina D għat-trabi).

Għal din ir-raġuni, ir-rakkomandazzjoni ta' professjonist fil-kura medika ma tistax tkun l-element deċiżiv għall-klasifikazzjoni ta' prodott bħala FSMP; hija biss analiżi tal-elementi kollha tad-definizzjoni ta' FSMP, fuq bażi speċifika għall-prodott, li tista' tindika jekk prodott jiġix klassifikat bħala FSMP jew le.

6.4. Il-kunċett ta' "ġestjoni djetetika"

53. Skont id-definizzjoni ta' FSMP stipulata fl-Artikolu 2(2)(g) tar-Regolament dwar l-FSG, l-FSMP huwa "mahsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti" u l-fehim tal-kunċett ta' "ġestjoni djetetika" huwa essenzjali biex prodott jiġi kklassifikat b'mod korrett bħala FSMP. Elementi utli biex jinkwadraw dan il-kunċett b'mod korrett huma pprovduti fid-definizzjoni tal-FSMP.
54. B'mod aktar speċifiku, l-FSMP huwa "mahsub għat-tmiġ esklużiv jew parzjali" tal-pazjenti li, minhabba l-marda/id-disturb/il-kundizzjoni medika li dawn ibatu minnha:

— jew "il-hila limitata, debboli jew kompromessa tagħhom ma tippermettilhomx jiehdu, jiddigerixxu, jassorbu, ihaddmu jew inehhu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom jew il-metaboliti,";

— jew ikollhom "rekwiżiti nutrittivi ohra b'għan mediku" ⁽²⁸⁾.

Il-kundizzjoni komuni għal dawn iż-żewġ kategoriji ta' pazjenti hija l-fatt li l-ġestjoni djetetika tal-mard/tad-disturb/il-kundizzjoni medika li dawn il-pazjenti qed ibatu minnha "ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali"

55. Hawn taht jingħataw xi eżempji konkreti (mhux eżawrjenti) li jispjegaw il-każijiet differenti msemmija fid-definizzjoni:
- nuqqas ta' kapacità li tiehu kwantitajiet suffiċjenti ta' ikel ordinarju: dan jista' jiġri minhabba hsara mekkanika jew diffikultajiet ta' bligh marbuta ma' marda, kundizzjoni jew korrimient (eż. kanċer jew operazzjoni kirurgika fir-ras u fl-għonq), jew minn mard newroloġiku assoċjat ma' puplesija;
- nuqqas ta' kapacità biex jiġu diġeriti jew assorbiti biżżejjed nutrijenti jew ikel: dan jista' jirriżulta minn indeboliment fil-passaġġ gastrointestinali marbuta ma' marda (eż. sindrome tal-musrana qasira) jew trattament (eż. gastrektomija);

⁽²⁸⁾ Fiż-żewġ punti, issir referenza għal "nutrijenti". Filwaqt li l-ebda definizzjoni ta' "nutrijent" mhi mogħtija fil-leġiżlazzjoni dwar l-FSMP, ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 dwar l-ġħoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi jiddefinixxi "nutrijent" bħala "proteina, karboidrat, xaham, fibra alimentari, sodju, vitamini u minerali elenkati fil-punt 1 tal-Parti A tal-Anness XIII ta' dan ir-Regolament, u sustanzi li jappartjenu lil jew huma komponenti ta' xi waħda minn dawk il-kategoriji" (Artikolu 2(2)(s)). L-istess definizzjoni hi pre-vista fl-Artikolu 2(2)(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel.

- nuqqas ta' kapaċità li wiehed jimmetabolizza nutrijenti speċifiċi: dan jista' jirriżulta minn disturbi metabolici li jintirtu bhall-fenilketonurja jew bhall-Marda tal-Awrina bhal Xropp tal-Agġru, fejn il-proteini shah ma jkunux jistgħu jiġu metabolizzati u l-konsum tagħhom irid ikun limitat hafna;
 - nuqqas ta' kapaċità li jitnehhew ċerti nutrijenti jew il-metaboliti tagħhom: dan jista' jirriżulta minn mard tal-kliewi, tal-fwied jew tas-sistemi respiratorji, fejn huwa importanti li jkun hemm kontroll tal-ingestjoni tan-nutrijent li jikkawża l-hsara biex jiġi evitat il-ġmigh ta' livelli tossiċi tan-nutrijenti jew tal-metaboliti tagħhom (pereżempju, il-fosfat u l-potassju għall-pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-kliewi);
 - rekwiżiti nutrittivi ohra b'ghan mediku: dawn huma rekwiżiti nutrittivi speċifiċi (ara n-nota tal-qiegħ il-paġna nru. 28 għad-definizzjoni ta' "nutrijent") li huma, abbażi tal-evidenza medika, marbuta mal-marda/mad-disturb/mal-kundizzjoni medika partikolari, bhalma hija ż-żieda fir-rekwiżiti għall-proteini jew għal nutrijenti speċifiċi ohra (eż. glutamina) f'pazjenti qabel jew wara l-kirurġija, b'feriti gravi, bi hruq jew b'feriti kkawżati minn pressjoni jew f'pazjenti li jsofru minn mard speċifiku (eż. il-vitamina A għal pazjenti li jbatu mill-fibrozi ċistika).
56. Fil-kazijiet kollha msemmija hawn fuq, huwa impossibbli, mhux prattiku, mhux sikur jew klinikament/nutrizzjonalment ta' żvantaġġ għall-pazjenti li jbatu minn dan il-mard/disturb/kundizzjoni medika speċifiċi li jiġu ssodisfati l-htigijiet ta' nutrizzjoni tagħhom permezz tal-konsum esklussiv ta' ikel iehor għajr l-FSMP. B'konsengwenza ta' dan, l-ghan tal-FSMP huwa li jipprovi appoġġ nutrittiv għall-pazjenti li jbatu minn marda/disturb/kundizzjoni medika speċifiċi u l-FSMP huwa prodott alimentari li l-konsum tiegħu huwa nutrizzjonalment neċessarju għall-pazjenti affettwati mill-marda/disturb/kundizzjoni medika speċifiċi. Għall-kuntrarju, prodott ma jistax jitqiegħed fis-suq bħala FSMP għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti li jbatu minn marda/disturb/kundizzjoni medika speċifiċi jekk ir-rekwiżiti nutrittivi ta' dak il-grupp ta' pazjenti jista' jiġi ssodisfat b'konsum esklużiv ta' ikel iehor għajr FSMP (jiġifieri permezz ta' tibdil fid-dieta normali, ara t-Taqsima 6.5 hawn taht).
57. Din l-interpretazzjoni restrittiva tal-kunċett ta' "ġestjoni djetetika" giet mogħtija b'mod konsistenti mill-Kummissjoni ⁽²⁹⁾ u hija spjegata sew fil-qosor fil-premessa 3 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128.
58. Evidentement, din l-analiżi teoretika għandha tkun applikata b'mod konkret fuq bażi ta' każ b'każ għal prodotti speċifiċi meta dawn jitqiegħdu fis-suq. Din hija r-responsabbiltà tal-FBOs, fil-mument li jqiegħdu l-prodotti fis-suq bħala FSMP, u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti meta jkunu qed jikkunsidraw jekk dawn humiex jiġu kklassifikati b'mod xieraq bħala FSMP. F'termini konkreti, dan ifisser li meta wiehed jirrifletti dwar jekk prodott għandux jiġi kklassifikat bħala FSMP, l-FBOs u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jivvalutaw kemm huwa impossibbli, mhux prattiku, mhux sikur jew klinikament/nutrizzjonalment ta' żvantaġġ għall-pazjenti li jbatu mill-marda/disturb/kundizzjoni medika li għalihom il-prodott ikun maħsub biex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tiegħu/tagħha permezz tal-konsum esklussiv ta' ikel iehor għajr FSMP.
59. Minn angolu differenti, l-ispejgazzjonijiet mogħtija iktar 'il fuq jippermettu wkoll li jiġi ċċarat li hemm differenza ċara bejn il-"ġestjoni djetetika" ta' pazjenti li jbatu minn marda/disturb/kundizzjoni medika speċifiċi/u t-trattament ta' mard/disturb/kundizzjoni medika speċifiċi: L-FSMP mhuwiex maħsub biex jittratta mard u, kif spjegat fit-Taqsima 6.1, prodotti ppreżentati għat-trattament ta' marda għandhom jitqiesu bħala prodotti mediċinali u ma jistgħux jiġu kklassifikati bħala FSMP.

6.5. Il-kunċett ta' "tibdil fid-dieta normali"

i. Dan jinkludi wkoll l-użu ta' supplimenti tal-ikel u ta' ikel imsahħah?

60. Titqajjem ta' spiss il-mistoqsija dwar jekk il-kunċett ta' "tibdil fid-dieta normali", imsemmi fid-definizzjoni ta' FSMP, jinkludix l-użu ta' supplimenti tal-ikel (fi hdan it-tifsira tad-Direttiva 2002/46/KE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel ⁽³⁰⁾), jew ta' "ikel imsahħah" (li jaqa' taht ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi ohra mal-ikel ⁽³¹⁾). Fi kliem iehor, il-kwistjoni hija jekk għandhomx jitqiesu s-supplimenti tal-ikel u l-ikel imsahħah meta jkun qed jiġi determinat jekk il-htigijiet djetetiċi tal-pazjent ikunux jistgħu jiġu ssodisfati permezz ta' modifika ta' dieta aktar milli billi jirrikorru għall-FSMP.

⁽²⁹⁾ Pereżempju fil-konkluzjonijiet tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali tal-10 ta' Frar 2014 (punt A.04) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf

⁽³⁰⁾ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽³¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi ohra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).

61. Il-kunċett ta' "tibdil fid-dieta normali" mhux definit, iżda jissewma biss fid-definizzjoni tal-FSMP ("ikel (...) mahsub għat-tmiġ esklużiv jew parzjali tal-pazjenti (...) fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali"). Skont elementi ta' interpretazzjoni pprovduti iktar 'il fuq f'dak li jirrigwarda l-kunċett ta' "ġestjoni djetetika", jidher b'mod evidenti li l-kunċett ta' "tibdil fid-dieta normali" għandu jiġi interpretat b'mod wiesa', bhal kull aġġustament fid-dieta permezz tal-konsum ta' prodotti tal-ikel għajr FSMP, u għalhekk jinkludi l-użu ta' supplimenti tal-ikel jew ta' ikel imsahhah.
62. Din l-interpretazzjoni hija kkonfermata permezz tal-istorja leġislattiva tal-iżvilupp tal-miżuri rilevanti tal-liġijiet tal-UE dwar l-ikel. Id-definizzjoni tal-FSMP stabbilita fir-Regolament dwar l-FSG issewgi hafna d-definizzjoni stabbilita fid-Direttiva 1999/21/KE, li ddefinixxiet l-FSMP bħala kategorija ta' ikel mahsub għall-użu ta' nutriment partikolari pproċessat b'mod speċjali jew ifformolat u mahsub għal-management tad-dieta tal-pazjenti u li għandu jiġi użat taht is-sorveljanza medika. Dan hu mahsub sabiex jitma' b'mod esklussiv jew parzjali lill-pazjenti b'kapaci limitata, dghajfa jew iddisturbata għalbiex jieklu, jiddiġerixxu, jassorbu, jimmetabolizzaw jew inehhu oġġetti ordinarji tal-ikel jew ċerti nutrijenti li jkunu fihom, jew metaboliti, jew bi htiġiet nutrijenti stabbiliti medikament, li l-management tad-dieta tagħhom ma tistax tinkiseb biss bil-modifika tad-dieta normali, b'ikel ieħor għall-użu nutrittiv partikolari, jew bl-għaqda tat-tnejn." (Artikolu 1(2)(b)).
63. Id-Direttiva 1999/21/KE ġiet adottata qabel id-Direttiva 2002/46/KE dwar is-supplimenti tal-ikel u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 dwar ikel imsahhah. F'dak iż-żmien, kien hemm biss id-Direttiva 89/398/KEE⁽³²⁾, li kienet tiddefinixxi l-"ikel għal użu ta' nutriment partikolari" bħala "oġġetti tal-ikel li, kawża tal-kompożizzjoni jew il-proċess ta' manifattura speċjali tagħhom, huma distingwibbli b'mod ċar mill-oġġetti tal-ikel għall-konsum normali, li huma adegwati għall-ghanijiet espressi tagħhom ta' nutriment u li huma mqiegħda fis-suq b'tali mod li jindikaw tali adegwatezza" (l-Artikolu 1(2)(a)) u ddefinixxiet l-FSMP bħala kategorija waħda ta' "ikel għal użu ta' nutriment partikolari".
64. F'dan il-kuntest, l-aħhar sentenza tad-definizzjoni antika ta' FSMP ("li l-management tad-dieta tagħhom ma tistax tinkiseb biss bil-modifika tad-dieta normali, b'ikel ieħor għall-użu nutrittiv partikolari, jew bl-għaqda tat-tnejn") kellha l-ghan li tiddeskrivi l-modi kollha possibbli għal ġestjoni tad-dieta tal-pazjenti permezz ta' ikel ieħor li mhuwix FSMP. B'mod aktar speċifiku, "tibdil fid-dieta normali" tirreferi għal kwalunkwe aġġustament fid-dieta bil-konsum ta' ikel għall-konsum normali (jiġifieri ikel li mhuwix "ikel għal użu ta' nutriment partikolari"). Dan il-kunċett ġie komplut billi saret referenza għall-konsum possibbli ta' "ikel għal użu ta' nutriment partikolari" differenti mill-FSMP ("b'ikel ieħor għall-użu nutrittiv partikolari") u għal kombinazzjoni tal-ikel kollu minbarra FSMPs ("jew bl-għaqda tat-tnejn").
65. L-adozzjoni tal-leġislazzjoni dwar is-supplimenti tal-ikel fl-2002, jew dwar ikel imsahhah fl-2006 ma biddlitx id-distinzjoni bażika bejn oġġetti tal-ikel għal konsum normali u FSMP. Is-supplimenti tal-ikel huma definiti fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2002/46/KE bħala "oġġetti tal-ikel li l-ghan tagħhom huwa li jissupplementaw id-dieta normali (...)". Meta jissupplimentaw id-dieta normali dawn isiru parti mid-dieta normali u għalhekk huma kapaci jimmodifikaw id-dieta normali. L-istess raġunament japplika għall-oġġetti tal-ikel koperti bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006. Dan ir-Regolament għandu x'jaqsam maż-żieda ta' vitamini u minerali u sustanzi oħra mal-ikel. B'mod ċar, din iż-żieda ma taffettwax il-kwalifika ta' tali ikel bħala ikel normali li jagħmel parti mid-dieta normali u li jista' jimmodifikaha.
66. Id-definizzjoni tal-FSMP fir-Regolament dwar l-FSG baqgħet fil-biċċa l-kbira l-istess, u l-bidliet introdotti huma prinċipalment marbuta mat-tnehhija b'mod permanenti tal-kunċett ta' "ikel għal użu ta' nutriment partikolari". L-aħhar sentenza tad-definizzjoni ("fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali") hija kemxejn differenti minn ta' qabilha. Madankollu, din xorta waħda tiddeskrivi, b'mod aktar sempliċi, il-modi kollha possibbli għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti permezz ta' ikel ieħor għajr FSMP, inkluz permezz ta' supplimenti tal-ikel u ta' ikel imsahhah.

⁽³²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari (ĠU L 186, 30.6.1989, p. 27). Din id-Direttiva mbagħad ġiet riformulata bħala d-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari (ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21).

ii. Kif għandu jiġi vvalutat il-potenzjal għall-modifika tad-dieta?

67. Għalkemm id-definizzjoni tal-FSMP trid tiġi interpretata ristrettivament, l-FBOs u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom iżommu f'moħħom l-importanza ta' numru ta' konsiderazzjonijiet meta tittiehed deċiżjoni dwar jekk prodott għandux jiġi kklassifikat bħala FSMP jew le. Dawn it-tipi ta' konsiderazzjonijiet huma, b'mod partikolari, importanti meta jiġi vvalutat jekk il-ġestjoni djetetika tal-pazjenti kkonċernati "ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali".

68. Filwaqt li f'ċerti każijiet jista' jkun teoretikament possibbli li jinstabu modi alternattivi biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti nutrittivi għall-pazjenti li jbatu minn marda/disturb/kundizzjoni medika speċifika li għalihom huwa mahsub l-FSMP mingħajr il-konsum tal-FSMP, daww l-alternattivi jistgħu ma jkunux realistiki jew mhux prattiki. Dan huwa partikolarment il-każ għal FSMP nutrizzjonalment mhux komplut.

Eżempju wiehed huwa l-każ tal-fibrozi ċistika: fin-nuqqas ta' FSMP, pazjent li jkun isofri minn fibrozi ċistika teoretikament jista' jissodisfa l-htigijiet oghla ta' mikronutrijenti li jirriżultaw mill-marda bil-konsum ta' tahlita ta' ikel normali, ikel imsahhah jew supplimenti tal-ikel. Madankollu, minhabba d-differenza kbira hafna ta' htigijiet ta' nutrizzjoni bejn suġġetti b'sahhithom u daww li jbatu mill-fibrozi ċistika, mhuwiex prattiku li jiġu ssodisfati l-htigijiet ta' nutrizzjoni ta' dawn il-pazjenti bil-konsum esklussiv ta' ikel għajr FSMP (eż. il-konsum ta' għexieren ta' supplimenti ta' vitamina A li huma kkummerċjalizzati għall-popolazzjoni b'sahhitha).

69. Għalhekk, meta wiehed jirrifletti dwar il-possibiltà tal-klassifikazzjoni ta' prodott bħala FSMP, il-frazi "ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali" għandha tiġi interpretata b'mod restrittiv, iżda mhux sal-punt ta' impossibbiltà assoluta. Jehtieg li jkun iavalutat b'mod pragmatiku jekk u sa fejn huwa possibbli li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti nutrittivi għall-pazjenti li jbatu minn marda, disturb jew kundizzjoni medika speċifika ohra mingħajr l-FSMP.

70. F'dan il-kuntest, jista' jkun utli li jiġi analizzat jekk l-użu ta' prodott speċifiku huwiex aktar prattiku jew iżjed sikur mill-użu esklussiv ta' prodotti tal-ikel ohra għajr l-FSMP, jew jekk kienx hemm vantaġġ nutrittiv jew kliniku għall-pazjent. Din il-valutazzjoni tehtieg analiżi każ b'każ mill-FBOs u mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u għandha tqis fatturi bħal:

- l-istadju tal-iżvilupp jew is-severità tal-marda/disturb/kundizzjoni medika (eż. pazjenti bil-kanċer jistgħu jehtiegu FSMP biss hekk kif il-marda tiggrava);
- l-impatt fuq is-sahha tal-pazjenti minhabba li ma jiġux issodisfati, għal ammont speċifiku ta' hin, il-htigijiet ta' nutrizzjoni tagħhom, u sa liema punt dan jista' jkun il-każ;
- ir-rwol ta' prodott speċifiku, u d-differenzi minn ikel ieħor għajr FSMP, filwaqt li jitqiesu l-kompożizzjoni tal-prodott, l-użu intenzjonat tiegħu u l-istruzzjonijiet proposti għall-użu (inkluzi tendenzi ta' konsum);
- id-disponibbiltà ta' prodotti ohra tal-ikel (inkluzi supplimenti tal-ikel u ikel imsahhah) b'kompożizzjoni simili (perezempju, ikun diffiċli li jiġi kkunsidrat bħala FSMP prodott b'dożi li fihom ammonti kkonċentrati ta' għadd ta' mikronutrijenti għall-ġestjoni djetetika ta' ċerta marda/disturb/kundizzjoni medika meta jeżistu supplimenti tal-ikel bl-istess kompożizzjoni/kompożizzjoni simili hafna);
- id-diffikultà prattika li d-dieta tiġi modifikata mingħajr FSMP u biex tkun żgurata l-konformità mar-rekwiżiti nutrittivi speċifiki tal-pazjenti.

7. Il-kompożizzjoni tal-FSMP u l-klassifikazzjoni f'kategoriji

71. Il-premessi (4) u (5) tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 jistabbilixxu li:

"(4) Il-kompożizzjoni ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali jista' jvarja b'mod sostanzjali skont, fost affarijiet ohra, il-marda, id-disturb, jew il-kundizzjoni medika speċifika għall-ġestjoni djetetika li għalihom il-prodott ikun mahsub, skont l-età tal-pazjenti u l-post fejn huma jircievu appoġġ għall-kura tas-sahha, u skont l-użu mahsub tal-prodott. B'mod partikolari, ikel għal skopijiet mediċi speċjali jista' jiġi kklassifikat f'kategoriji differenti skont jekk il-kompożizzjoni tiegħu hijiex standard jew adattata speċifikament bin-nutrijenti għal marda, disturb jew kundizzjoni medika, u skont jekk dan jikkostitwixxi l-uniku sors ta' ikel għall-persuni li għalihom huwa mahsub.

- (5) Minhabba d-diversità kbira ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali, l-għarfien xjentifiku li qed jevolvi b'rata mgħaġġla u li fuqu huwa bbażat, u minhabba l-htieġa li tiġi żgurata biżżejjed flessibilità għall-iżvilupp ta' prodotti innovattivi, mhuwiex xieraq li jiġu stabbiliti regoli dettaljati dwar il-kompożizzjoni għal tali prodotti tal-ikel. Madankollu, huwa importanti li jiġu stabbiliti prinċipji u rekwiżiti speċifiċi għalihom, bil-għan li jkun żgurat li huma sikuri, ta' benefiċċju u effettivi għall-persuni li għalihom huma maħsuba fuq il-bażi ta' dejta xjentifika aċċettata b'mod ġenerali."
72. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 għandhom l-għan li jstabbilixxu qafas flessibbli sabiex jippermettu lill-FBOs jiżviluppaw prodotti innovattivi maħsuba għal varjetà kbira ta' bżonnijiet nutrittivi speċifiċi, kull wiehed minnhom skont in-natura, is-sintomi u l-konsegwenzi tal-marda/tad-disturb/tal-kundizzjoni medika inkwistjoni. F'dan il-kuntest, il-kunċett ta' x'jista' jikkostitwixxi FSMP (jiġifieri d-definizzjoni) għandu jiġi interpretat b'mod strett, b'tali mod li jitqies bħala li hu distint minn oġġetti tal-ikel ohra li mhuwiex FSMP (ara t-Taqsim 6), filwaqt li hija meħtieġa l-flessibilità meta wiehed jirrifletti dwar marda/disturb/kundizzjoni medika speċifiċi li jagħtu lok għal rekwiżit nutrittiv tal-pazjent li jista' jiġi ssodisfat biss bil-konsum ta' FSMP (jiġifieri l-grupp ta' pazjenti fil-mira).
73. Sabiex tkun provduta indikazzjoni tal-varjetajiet differenti ta' FSMP li jistgħu jeżistu, l-Artikolu 2(1) tar-Regolament Delegat (UE) 2016/128 jelenka tliet kategoriji li fihom l-FSMP jista' jiġi kklassifikat:
- (a) ikel nutrizzjonalment komplut b'formulazzjoni tan-nutrijenti standard, li meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista' jkun is-sors waħdieni tan-nutrizzjoni għall-persuni li għalihom huwa maħsub;
 - (b) ikel nutrizzjonalment komplut b'formulazzjoni tan-nutrijenti speċifika għal marda, disturb jew kundizzjoni medika, li meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista' jkun is-sors waħdieni tan-nutrizzjoni għall-persuni li għalihom huwa maħsub;
 - (c) ikel nutrizzjonalment mhux komplut b'formulazzjoni standard jew b'formulazzjoni tan-nutrijenti speċifika għal marda, disturb jew kundizzjoni medika li mhux adattat biex jintuża bħala sors waħdieni ta' nutrizzjoni ⁽³³⁾.
74. Il-fehim tal-kategoriji differenti jista' jkun utli għall-FBO/l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-mument li wiehed ikun qed jirrifletti dwar jekk prodott speċifiku jikkorrispondix għad-definizzjoni ta' FSMP jew le. B'dan il-ħsieb, spjegazzjoni qasira tal-karatteristiċi ewlenin tat-tliet kategoriji ta' FSMP hija mogħtija hawn taht.
- (a) *Prodotti completi fil-livell nutrittiv b'formulazzjoni standard:* dawn il-prodotti jinkludu n-nutrijenti meħtieġa kollha f'livelli xierqa sabiex ikunu jistgħu jintużaw bħala l-uniku sors ta' nutrizzjoni għal pazjent meta jittiehdu fi kwantità suffiċjenti. Din il-kwantità se tiddependi, pereżempju, fuq l-età, fuq il-piż tal-ġisem u fuq il-kundizzjoni medika tal-pazjent kif rakkomandat minn professjonist fil-kura medika. Dawn jistgħu jintużaw bħala l-uniku sors ta' nutrizzjoni biex jissostitwixxu d-dieta totali, jew mill-halq jew permezz ta' pajp enterali. Dawn jistgħu wkoll jiġu użati fit-tmiġ parzjali tal-pazjent, skont ir-rekwiżiti nutrittivi u skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-professjonist fil-kura medika.
 - (b) *Prodotti completi fil-livell nutrittiv b'formulazzjoni adattata ta' nutrijenti:* dawn il-prodotti huma maħsuba biex iqisu r-rekwiżiti nutrittivi speċifiċi assoċjati ma' marda jew ma' firxa ta' mard, disturbi jew kundizzjonijiet mediċi. Dawn jinkludu n-nutrijenti meħtieġa kollha f'livelli xierqa sabiex ikunu jistgħu jintużaw bħala l-uniku sors ta' nutrizzjoni għal pazjent meta jittiehdu fi kwantità suffiċjenti. Dawn jistgħu wkoll jiġu użati għat-tmiġ parzjali tal-pazjent, skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-professjonist fil-kura medika. Din il-kategorija tinkludi pereżempju FSMP żvilupp biex jissodisfa l-htieġijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi li sa mit-twelid ibatu minn mard/disturb/kundizzjonijiet mediċi speċifiċi fejn it-tredidigh (jew il-konsum ta' trab tal-halib għal trabi f'saħħithom) ma huwiex rakkomandat minn professjonisti fil-kura medika.
 - (c) *Prodotti mhux completi fil-livell nutrittiv b'formulazzjoni standard jew b'formulazzjoni adattata ta' nutrijenti:* dawn il-prodotti ma jkunx fihom in-nutrijenti essenzjali kollha jew ikun fihom dawn in-nutrijenti fi kwantitajiet jew f'bilanċ li jfisser li l-prodotti mhuwiex adattati biex jintużaw bħala s-sors waħdieni ta' nutrizzjoni. Dawn jintużaw għat-tmiġ parzjali u jintużaw mill-pazjent bħala suppliment għall-ikel normali, għal dieta adattata, għal prodotti FSMP ohra jew għal nutrizzjoni parenterali.

⁽³³⁾ L-ikel imsemmi fil-punti (a) u (b) jista' jiġi wżat ukoll bħala sostitut parzjali jew bħala suppliment għad-dieta tal-pazjent.

8. Liema dejta hija mehtieġa biex turi li prodott huwa imqiegħed b'mod korrett fis-suq bħala FSMP ⁽³⁴⁾?

75. Mhuwiex possibbli li jiġi deskritt minn qabel liema dejta speċifika hija mehtieġa biex jintwera li prodott huwa imqiegħed fis-suq b'mod korrett bħala FSMP. Din l-analiżi għandha ssir fuq bażi ta' każ b'każ, mill-FBO (waqt it-tfassil, il-produzzjoni u fl-aħħar nett id-distribuzzjoni tal-FSMP) u mill-awtorità nazzjonali kompetenti (meta tiġi nfurzata l-leġiżlazzjoni rilevanti). Dik id-dejta għandha madankollu turi, b'mod oġġettiv, il-korrispondenza tal-prodott mad-definizzjoni ta' FSMP. Fi kliem iehor, id-dejta għandha turi b'mod oġġettiv li pazjenti li jbatu minn marda/disturb/kundizzjoni medika li għalihom FSMP hija mahsuba:
- minhabba marda/disturb/kundizzjoni medika, ikollhom hila limitata, debboli jew kompromessa li ma tippermettilhomx jiehdu, jiddiġerixxu, jassorbu, ihaddmu jew inehhu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollu fih, jew metaboliti; jew
 - ikollhom htigijiet nutrjenti stabbiliti medikament oħrajn marbuta mal-marda/id-disturb/il-kundizzjoni medika li qed ibatu minnhom; kif ukoll
 - fiż-żewġ każijiet, ikun impossibbli, mhux prattiku, mhux sikur jew nutrizzjonalment/klinikament ta' żvantaġġ għal daww il-pazjenti li jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tagħhom permezz tal-konsum ta' ikel li mhuwiex FSMP.
76. Id-dejta għalhekk trid turi li grupp speċifiku ta' pazjenti li jbatu minn marda/disturb/kundizzjoni medika li għalihom huwa mahsub il-prodott għandu rekwiżiti nutrittivi li huwa impossibbli, mhux prattiku, mhux sikur jew ta' żvantaġġ fl-ivell nutrittiv/kliniku li jiġu ssodisfati permezz tal-konsum esklussiv ta' ikel iehor għajr FSMP. F'dan ir-rigward, persuni li għalihom il-konsum tal-FSMP huwa neċessarju/utli għandhom ikunu identifikabbli b'mod ċar bħala differenti minn persuni oħra li m'għandhomx bżonn il-prodott. Il-possibbiltà li tiġi modifikata d-dieta normali permezz tal-ikel għajr l-FSMP għandha tiġi vvalutata fuq bażi ta' każ b'każ b'referenza għal persuna tipika li ssufri minn marda, disturb jew kundizzjoni medika li għaliha huwa mahsub l-FSMP.
77. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) harġet gwida xjentifika u teknika dwar oġġetti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali fil-kuntest tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 ⁽³⁵⁾. Skont l-Artikolu 3 tar-Regolament dwar l-FSG, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjonijiet li jiddikjaraw jekk prodott speċifiku li jkun tqiegħed fis-suq bħala FSMP huwiex klassifikat kif xieraq bħala tali jew le. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tikkonsulta lill-EFSA għal parir xjentifiku u l-gwida adottata mill-EFSA tagħti indikazzjoni dwar it-tip ta' dejta li l-EFSA se jkollha bżonn meta jintwieġbu talbiet ta' dan it-tip tal-Kummissjoni.
78. Filwaqt li l-gwida kienet primarjament adottata biex tipprovdi trasparenza dwar il-hidma tal-EFSA fil-kuntest ta' deċiżjonijiet futuri possibbli skont l-Artikolu 3, din tista' tkun utli wkoll għall-FBOs u għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jirriflettu dwar it-tip ta' dejta li tista' tkun rilevanti sabiex jiġi deċiż jekk prodott huwiex imqiegħed fis-suq b'mod korrett bħala FSMP jew le.

⁽³⁴⁾ Kif huwa spjegat fit-Taqsim 3, skont l-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-FBO li jkun qed iqiegħed fis-suq prodott bħala FSMP huwa responsabbli biex jiżgura li l-prodott jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti kollha tal-liġi dwar l-ikel u biex jivverifika li rekwiżiti bħal dawn jiġu ssodisfati. Din it-taqsim tiffoka biss fuq id-dejta li hemm bżonn biex jiġi muri li prodott huwa kklassifikat b'mod korrett bħala FSMP (jiġifieri li jikkorrispondi għad-definizzjoni stabbilita fil-leġiżlazzjoni), u ma telaborax dwar liema dejta hija mehtieġa biex turi konformità mar-rekwiżiti rilevanti l-oħra kollha tal-liġijiet tal-UE dwar l-ikel applikabbli għall-FSMP, billi tal-aħħar hija barra l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan l-Avviż tal-Kummissjoni.

⁽³⁵⁾ Il-Bord tal-NDA tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Prodotti Dijetetiċi, Nutrizzjoni u Allergiji), 2015. Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013. EFSA Journal 2015;13(11):4300, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.