Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B REGOLAMENT (KE) Nru 1925/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' l-20 ta' Diċembru 2006

dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel

(ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament (KE) Nru 108/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2008	L 39	11	13.2.2008
►M2	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1170/2009 tat-30 ta' Novembru 2009	L 314	36	1.12.2009
►M3	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1161/2011 tal-14 ta' Novembru 2011	L 296	29	15.11.2011
►M4	Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011	L 304	18	22.11.2011
►M5	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 119/2014 tas-7 ta' Frar 2014	L 39	44	8.2.2014
►M6	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/403 tal-11 ta' Marzu 2015	L 67	4	12.3.2015
►M7	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/1203 tal-5 ta' Lulju 2017	L 173	9	6.7.2017
►M8	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/649 tal-24 ta' April 2019	L 110	17	25.4.2019
►M9	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/650 tal-24 ta' April 2019	L 110	21	25.4.2019
►M10	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/468 tat-18 ta' Marzu 2021	L 96	6	19.3.2021
►M11	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/860 tal-1 ta' Ġunju 2022	L 151	37	2.6.2022
►M12	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/2340 tat-30 ta' Novembru 2022	L 310	7	1.12.2022

▼B

REGOLAMENT (KE) Nru 1925/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' l-20 ta' Diċembru 2006

dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jarmonizza d-disposizzjonijiet imniżżla permezz ta' liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva fl-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu maż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel, bil-għan li jkun żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern, filwaqt li jkun provdut livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur.

2. Id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar vitamini u minerali m'għandhomx japplikaw għal supplimenti ta' l-ikel koperti bid-Direttiva 2002/46/KE.

3. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal disposizzjonijiet speċifiċi mniżżla fil-leġislazzjoni Komunitarja dwar:

(a) ikel għal użi nutrittivi partikolari u, fin-nuqqas ta' disposizzjonijiet speċifiċi, rekwiżiti kompożizzjonali ta' tali prodotti magħmula neċessarji mill-ħtiġiet nutrittivi partikolari tal-persuni li għalihom huma maħsuba;

(b) ikel ġdid u ingredjenti ta' l-ikel ġodda;

(ċ) ikel modifikat ġenetikament;

(d) additivi u ħwawar ta' l-ikel;

(e) prattiċi u proċessi enoloġiċi awtorizzati.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament:

(1) "Awtorità" tfisser l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u r-rekwiżiti tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel u jistabbilixxi proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel ([1]);

(2) "sustanza oħra" tfisser sustanza apparti minn vitamina jew minerali li għandha effett nutrittiv jew fiżjoloġiku.

([1]) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

▼B

KAPITOLU II

ŻIEDA TA' VITAMINI U MINERALI

Artikolu 3

Rekwiżiti għaż-żieda ta' vitamini u minerali

1. Il-vitamini u/jew il-minerali elenkati fl-Anness I biss, fil-forom elenkati fl-Anness II, jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel, skond ir-regoli mniżżla f'dan ir-Regolament.

2. Vitamini u minerali f'forma li hija bijodisponibbli għall-ġisem tal-bniedem jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel, kemm jekk is-soltu jkun fih minnhom u kemm jekk le, sabiex jittieħed kont b'mod partikolari ta':

(a) defiċjenza ta' vitamina u/jew mineral wieħed jew aktar fil-popolazzjoni jew fi gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni li tista' tintwera permezz ta' evidenza klinika jew sub-klinika ta' defiċjenza jew indikata permezz ta' livelli baxxi stmati ta' inġestjoni ta' nutrijenti; jew

(b) il-potenzjal li jittejjeb l-istatus nutrittiv tal-popolazzjoni jew ta' gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni u/jew jiġu korretti defiċjenzi possibbli fl-inġestjoni djetetika ta' vitamini jew minerali minħabba bidliet fid-drawwiet djetetiċi; jew

(ċ) għarfien xjentifiku li qed jevolvi u li hu aċċettat b'mod ġenerali dwar ir-rwol tal-vitamini u l-minerali fin-nutrizzjoni u l-effetti fuq is-saħħa b'riżultat ta' dan.

▼M1

3. Il-modifiki għal-listi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), filwaqt li titqies l-opinjoni ta' l-Awtorità.

Minħabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 14(4) biex jitneħħew vitamina jew mineral mil-listi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Qabel tagħmel dawn il-modifiki, il-Kummissjoni għandha twettaq konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati, b'mod partikulari ma' l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel u mal-gruppi tal-konsumaturi.

▼B

Artikolu 4

Restrizzjonijiet fuq iż-żieda ta' vitamini u minerali

Vitamini u minerali ma jistgħux jiġu miżjuda ma':

▼B

(a) oġġetti ta' l-ikel mhux proċessati, inklużi, imma mhux biss, frott, ħaxix, laħam, laħam tat-tjur u ħut;

(b) xorb li fih aktar minn 1,2 % b'volum ta' alkoħol, ħlief u b'deroga mill-Artikolu 3(2), għall-prodotti:

(i) imsemmija fl-Artikolu 44(6) u (13) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999 tas-17 ta' Mejju 1999 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq ta' l-inbid ([1]); u

(ii) li kienu kummerċjalizzati qabel l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament; u

(iii) li ġew notifikati lill-Kummissjoni minn Stat Membru skond l-Artikolu 11,

u kemm-il darba ma ssir l-ebda indikazzjoni nutrittiva jew ta' saħħa.

▼M1

Miżuri li jistabbilixxu l-ikel jew kategoriji ta' ikel addizzjonali li fihom ma jistgħux jiżdiedu vitamini u minerali partikulari u li huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3) fid-dawl ta' evidenza xjentifika u waqt li jitqies il-valur nutrittiv tagħhom.

▼B

Artikolu 5

Kriterji ta' purità

▼M1

1. Il-miżuri li jiddeterminaw il-kriterji tal-purezza għall-formulazzjonijiet tal-vitamini u għas-sustanzi minerali elenkati fl-Anness II u mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), bl-eċċezzjoni ta' meta japplikaw skond il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

▼B

2. Il-kriterji ta' purità għal formulazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi ta' minerali elenkati fl-Anness II, speċifikati b'leġislazzjoni Komunitarja għall-użu tagħhom fil-manifattura ta' oġġetti ta' l-ikel għal finijiet għajr dawk koperti minn dan ir-Regolament, għandhom japplikaw.

3. Għal dawk il-formulazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi ta' minerali elenkati fl-Anness II li għalihom il-kriterji ta' purità mhumiex speċifikati mil-leġislazzjoni Komunitarja, u sakemm tali speċifikazzjonijiet jiġu adottati, kriterji ta' purità aċċettati b'mod ġenerali rakkomandati minn korpi internazzjonali għandhom ikunu applikabbli u regoli nazzjonali li jistabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti jistgħu jinżammu.

([1]) ĠU L 179, 14.7.1999, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 2165/2005 (ĠU L 345, 28.12.2005, p. 1).

▼B

Artikolu 6

Kondizzjonijiet għaż-żieda ta' vitamini u minerali

▼M1

1. Meta vitamina jew mineral jiżdiedu fl-ikel, l-ammont totali tal-vitamina jew tal-mineral preżenti, għal kwalunkwe skop, fl-ikel kif mibjugħ m'għandux ikun aktar mill-ammonti massimi. Miżuri li jistabbilixxu dak l-ammont u mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissuplimentawh għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3). Il-Kummissjoni tista', għal dan il-għan, tressaq abbozz ta' miżuri għall-ammonti massimi sad-19 ta' Jannar 2009. Għal prodotti konċentrati u diżidratati, l-ammonti massimi stabbiliti għandhom ikunu dawk preżenti fl-ikel kif ikun imħejji għall-konsum skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

2. Kwalunkwe kundizzjoni li tillimita jew tipprojbixxi ż-żieda ta' vitamina jew mineral speċifiċi f'xi ikel jew kategorija ta' ikel u mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament *inter alia* billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).

▼B

3. L-ammonti massimi msemmija fil-paragrafu 1 u l-kondizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 għandhom jiġu stabbiliti b'kont meħud ta':

(a) livelli massimi ta' sigurtà ta' vitamini u minerali stabbiliti b'valutazzjoni tar-riskju xjentifika bbażata fuq data xjentifika aċċettabbli b'mod ġenerali, b'kont meħud, skond il-każ, tad-diversi livelli ta' sensittività ta' gruppi differenti ta' konsumaturi; u

(b) inġestjoni ta' vitamini u minerali minn sorsi djetetiċi oħra.

4. Meta jiġu stabbiliti l-ammonti massimi msemmija fil-paragrafu 1 u l-kondizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2, għandu jittieħed kont dovut ta' l-inġestjoni ta' referenza ta' vitamini u minerali għall-popolazzjoni.

5. Meta l-ammonti massimi msemmija fil-paragrafu 1 u l-kondizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 huma stabbiliti għall-vitamini u l-minerali li l-inġestjoni ta' referenza tagħhom għall-popolazzjoni hija qrib il-livelli massimu ta' sigurtà, għandu jitqies ukoll dan li ġej, kif meħtieġ:

(a) il-kontribut ta' prodotti individwali għad-dieta globali tal-popolazzjoni in ġenerali jew ta' sub-gruppi tal-popolazzjoni;

(b) il-profil nutrittiv tal-prodott stabbilit kif previst mir-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

▼M1

6. Iż-żieda ta' vitamina jew mineral f'xi ikel għandha tirriżulta fil-preżenza ta' dik il-vitamina jew mineral f'dak l-ikel b'mill-inqas ammont sinifikanti fejn dan ikun definit skond l-Anness tad-Direttiva 90/496/KEE. Il-miżuri li jistabbilixxu l-ammonti minimi, inklużi kull ammont aktar baxx, b'deroga mill-ammonti sinifikanti msemmija hawn fuq, għal ikel jew kategoriji ta' ikel u mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissuplimentawh għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3) ta' dan ir-Regolament.

▼B

Artikolu 7

Ittikettar, preżentazzjoni u reklamar

▼M1

1. L-ittikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' ikel li fih ikunu ġew miżjuda vitamini u minerali m'għandu jkollhom l-ebda aċċenn li jsemmi jew jimplika li dieta bbilanċjata u varjata ma tistax tipprovdi kwantitajiet xierqa ta' nutrijenti. Fejn ikun xieraq, tista' tiġi adottata deroga dwar xi nutrijent speċifikuu mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi tissupplimentah, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).

▼B

2. L-ittikettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' ikel li miegħu ġew miżjuda vitamini u minerali m'għandhomx jiggwidaw ħażin lill-konsumatur jew iqarrqu bih fir-rigward tal-mertu nutrittiv ta' xi ikel li jista' jirriżulta miż-żieda ta' dawn in-nutrijenti.

▼M4

3. L-ittikkettar nutrittiv ta' prodotti li magħhom ġew miżjuda vitamini u minerali u li huma koperti minn dan ir-Regolament għandu jkun obbligatorju. L-informazzjoni li trid tingħata għandha tkun magħmula minn dik speċifikata fl-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni fuq l-ikel lill-konsumaturi ([1]) u tal-ammonti totali preżenti tal-vitamini u l-minerali meta jiġu miżjuda mal-ikel.

▼B

4. L-ittikettar ta' prodotti li magħhom ġew miżjuda vitamini u minerali jista' jkollhom dikjarazzjoni li tindika tali żieda taħt il-kondizzjonijiet imniżżla fir-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

5. Dan l-Artikolu għandu japplika mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet oħra ta' liġi dwar l-ikel applikabbli għal kategoriji speċifiċi ta' ikel.

6. Regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jkunu speċifikati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2).

([1]) ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18

▼B

KAPITOLU III

ŻIEDA TA' ĊERTI SUSTANZI OHRA

Artikolu 8

Sustanzi projbiti, ristretti, jew taħt skrutinju Komunitarju

1. Il-proċedura prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun segwita fejn sustanza li mhix vitamina jew mineral, jew ingredjent li fih sustanza li mhix vitamina jew mineral, ikunu miżjuda ma' l-ikel jew użati fil-manifattura ta' l-ikel taħt kundizzjonijiet li kieku jirriżultaw fl-inġestjoni ta' ammonti ta' din is-sustanza li jaqbżu sew dawk raġonevolment mistennija li jkunu inġeriti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata u/jew kieku jirrappreżentaw bi kwalunkwe mod ieħor riskju potenzjali għall-konsumaturi.

▼M1

2. Bl-inizjattiva tagħha stess jew fuq il-bażi ta' informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tieħu deċiżjoni, imfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, wara li f'kull każ issir evalwazzjoni ta' l-informazzjoni disponibbli mill-Awtorità u skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), biex tinkludi, jekk ikun meħtieġ, is-sustanza jew l-ingredjent fl-Anness III. B'mod partikulari:

(a) jekk ikun ġie identifikat xi effett ta' ħsara għas-saħħa, is-sustanza u/jew l-ingredjent li jkun fih is-sustanza għandhom:

(i) jitpoġġew fl-Anness III, Parti A, u ż-żieda tagħhom fl-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandhom ikunu pprojbiti; jew

(ii) jitpoġġew fl-Anness III, Parti B, u ż-żieda tagħhom fl-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandhom jitħallew biss bil-kundizzjonijiet speċifikati f'dak ir-rigward;

(b) jekk tkun ġiet identifikata l-possibilità ta' xi effett ta' ħsara għas-saħħa imma tibqa' l-inċertezza xjentifika, is-sustanza għandha titpoġġa fl-Anness III, Parti C.

Minħabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 14(4) sabiex is-sustanza jew l-ingredjent jiġu inklużi fl-Anness III, Parti A jew B.

▼B

3. Id-disposizzjonijiet Komunitarji applikabbli għal ikel speċifikat jistgħu jistipulaw restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet fuq l-użu ta' ċerti sustanzi barra dawk imniżżla f'dan ir-Regolament.

4. Operaturi ta' l-industrija ta' l-ikel, jew kwalunkwe parti oħra interessata, jistgħu fi kwalunkwe mument jippreżentaw għal valutazzjoni lill-Awtorità fajl li jkun fih data xjentifika li turi s-sigurtà ta' sustanza elenkata fl-Anness III, Parti Ċ taħt il-kondizzjonijiet għall-użu tagħha f'ikel jew f'kategorija ta' ikel u jispjegaw l-għan ta' dak l-użu. L-Awtorità għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar il-preżentazzjoni u għandha tqiegħed il-fajl għad-disposizzjoni tagħhom.

▼M1

5. Fi żmien erba' snin mid-data li fiha xi sustanza tkun ġiet elenkata fl-Anness III, Parti C, għandha tittieħed deċiżjoni mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3) u wara li titqies l-opinjoni ta' l-Awtorità fuq kull fajl li jitressaq għall-evalwazzjoni kif imsemmi fil-Paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, biex jitħalla li jsir użu ġenerali ta' sustanza elenkata fl-Anness III, Parti C, jew biex tiġi elenkata fl-Anness III, Parti A jew B, kif xieraq.

Minħabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' l-urġenza msemmija fl-Artikolu 14(4) sabiex is-sustanza jew l-ingredjent jiġu inklużi fl-Anness III, Parti A jew B.

▼B

6. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2), regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli dwar il-preżentazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

KAPITOLU IV

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

Artikolu 9

Reġistru Komunitarju

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm Reġistru Komunitarju dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel, minn hawn 'l quddiem imsejjaħ "ir-Reġistru".

2. Ir-Reġistru għandu jinkludi dan li ġej:

(a) il-vitamini u l-minerali li jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel kif elenkat fl-Anness I;

(b) il-formulazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi minerali li jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel kif elenkat fl-Anness II;

(ċ) l-ammonti massimi u minimi ta' vitamini u minerali li jistgħu jiġu miżjuda ma' l-ikel u kwalunkwe kondizzjonijiet assoċjati stabbiliti skond l-Artikolu 6;

(d) l-informazzjoni fir-rigward ta' disposizzjonijiet nazzjonali dwar iż-żieda obbligatorja ta' vitamini u minerali msemmija fl-Artikolu 11;

(e) kwalunkwe restrizzjoni fuq iż-żieda ta' vitamini u minerali kif stabbilit fl-Artikolu 4;

(f) is-sustanzi li għalihom ġew preżentati inkartamenti kif imsemmi fl-Artikolu 17(1)(b);

(g) informazzjoni dwar is-sustanzi msemmija fl-Anness III u r-raġunijiet għall-inklużjoni tagħhom hemmhekk;

▼B

(h) informazzjoni dwar is-sustanzi elenkati fl-Anness III, Parti Ċ, li l-użu tagħhom huwa ġeneralment permess kif imsemmi fl-Artikolu 8(5).

3. Ir-Reġistru għandu jitqiegħed għad-disposizzjoni tal-pubbliku.

Artikolu 10

Moviment liberu ta' merkanzija

Mingħajr preġudizzju għat-Trattat, b'mod partikolari l-Artikoli 28 u 30 tiegħu, l-Istati Membri m' għandhomx joħolqu restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet fuq il-kummerċ fl-ikel li huwa konformi ma' dan ir-Regolament u atti Komunitarji adottati għall-implimentazzjoni tiegħu bl-applikazzjoni ta' disposizzjonijiet nazzjonali mhux armonizzati li jirregolaw iż-żieda ta' vitamini u minerali ma' l-ikel.

Artikolu 11

Disposizzjonijiet nazzjonali

1. Sa tad-19 ta' Lulju 2007, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar disposizzjonijiet nazzjonali eżistenti dwar iż-żieda obbligatorja ta' vitamini u minerali u ta' prodotti koperti mid-deroga stipulata fl-Artikolu 4(b).

2. Jekk Stat Membru, fin-nuqqas ta' disposizzjonijiet Komunitarji, jikkunsidra li huwa meħtieġ li tiġi adottata leġislazzjoni ġdida:

(a) dwar iż-żieda obbligatorja ta' vitamini u minerali ma' ikel jew kategoriji ta' ikel speċifikati; jew

(b) dwar il-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni fuq l-użu ta' ċerti sustanzi oħra fil-manifattura ta' ikel speċifikat,

hu għandu jinnotifika lill-Kummissjoni skond il-proċedura mniżżla fl-Artikolu 12.

Artikolu 12

Proċedura ta' notifika

1. Jekk Stat Membru jikkonsidra li hu meħtieġ li tiġi adottata leġislazzjoni ġdida, għandu jinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-miżuri maħsuba u jagħti r-raġunijiet li jiġġustifikawhom.

2. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 14(1), jekk tikkunsidra li tali konsultazzjoni hija utli jew jekk Stat Membru jitlob hekk, u għandha tagħti opinjoni dwar il-miżuri maħsuba.

3. L-Istat Membru konċernat jista' jieħu l-miżuri maħsuba biss sitt xhur wara n-notifika msemmija fil-paragrafu 1, u sakemm l-opinjoni tal-Kummissjoni ma tkunx waħda negattiva.

Jekk l-opinjoni tal-Kummissjoni tkun waħda negattiva, għandha tiddetermina, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2) u qabel l-iskadenza tal-perijodu msemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, jekk il-miżuri maħsuba jistgħux jiġu implimentati. Il-Kummissjoni tista' titlob li jsiru ċerti emendi għall-miżuri maħsuba.

▼B

Artikolu 13

Miżuri ta' salvagwardja

1. Meta Stat Membru għandu raġunijiet serji sabiex iqis li prodott iqiegħed f'periklu s-saħħa tal-bniedem għalkemm jikkonforma ma' dan ir-Regolament, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jissospendi jew joħloq restrizzjonijiet fuq l-applikazzjoni tad-disposizzjonijiet in kwistjoni fit-territorju tiegħu.

Huwa għandu jinforma minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2), għandha tittieħed deċiżjoni, fejn xieraq wara li tinkiseb opinjoni mill-Awtorità.

Il-Kummissjoni tista' tibda din il-proċedura fuq inizjattiva tagħha stess.

3. L-Istat Membru msemmi fil-paragrafu 1 jista' jżomm is-sospensjoni jew ir-restrizzjoni sakemm id-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 2 tkun ġiet notifikata lilu.

▼M1

Artikolu 14

Il-proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti fuq il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1), (2) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼B

Artikolu 15

Monitoraġġ

Sabiex ikun faċilitat il-monitoraġġ effiċjenti ta' ikel li miegħu ġew miżjuda vitamini u minerali, u ta' l-ikel li fih is-sustanzi elenkati fl-Anness III, Partijiet B u Ċ, l-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-manifattur jew il-persuna li jqiegħed tali ikel fuq is-suq fit-territorju tagħhom jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti b'dak it-tqegħid fuq is-suq billi jipprovdu mudell tat-tikketta użata għall-prodott. F'tali każijiet, tista' tkun meħtieġa wkoll informazzjoni dwar l-irtirar tal-prodott mis-suq.

▼B

Artikolu 16

Valutazzjoni

Sa ta' l-1 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-effetti ta' l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-evoluzzjoni tas-suq fl-ikel li miegħu ġew miżjuda vitamini u minerali, il-konsum tagħhom, l-inġestjoni ta' sustanzi nutrittivi mill-popolazzjoni u t-tibdil fid-drawwiet ta' dieta, u ż-żieda ta ċerti sustanzi oħra, flimkien ma' kwalunkwe proposta għal emenda għal dan ir-Regolament li l-Kummissjoni tqis meħtieġa. F'dan il-kuntest l-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni rilevanti meħtieġa lill-Kummissjoni sa ta' l-1 ta' Lulju 2012. Regoli għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu speċifikati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2).

Artikolu 17

Miżuri transitorji

1. B'deroga mill-Artikolu 3(1) u sa tad-19 ta' Jannar 2014, l-Istati Membri jistgħu jippermettu fit-territorju tagħhom l-użu ta' vitamini u minerali li mhumiex elenkati fl-Anness I, jew f'forom li mhumiex elenkati fl-Anness II, kemm-il darba:

(a) is-sustanza in kwistjoni hija wżata għal żieda ma' ikel kummerċjalizzat fil-Komunità fi tad-19 ta' Jannar 2007, u

(b) l-Awtorità ma tatx opinjoni mhux favorevoli fir-rigward ta' l-użu ta' dik is-sustanza, jew l-użu tagħha f'dik il-forma, fil-manifattura ta' l-ikel, abbażi ta' inkartament li jsostni l-użu tas-sustanza in kwistjoni li għandu jiġi ppreżentat lill-Kummissjoni mill-Istat Membru sa mhux aktar tard minn tad-19 ta' Jannar 2010.

2. Sa tad-19 ta' Jannar 2014, l-Istati Membri jistgħu, skond ir-regoli tat-Trattat, ikomplu japplikaw ir-restrizzjonijiet jew il-projbizzjonijiet nazzjonali eżistenti fuq il-kummerċ f'ikel li miegħu ġew miżjuda vitamini u minerali li mhumiex inklużi fil-lista fl-Anness I jew fil-forom mhux elenkati fl-Anness II.

3. L-Istati Membri jistgħu, bi qbil mar-regoli tat-Trattat, ikomplu japplikaw disposizzjonijiet nazzjonali eżistenti fuq ammonti massimi u minimi ta' vitamini u minerali elenkati fl-Anness I miżjuda ma' l-ikel u taħt il-kondizzjonijiet applikabbli għal din iż-żieda sakemm jiġu adottati l-miżuri Komunitarji korrispondenti skond l-Artikolu 6 jew taħt dispożizzjonijiet Komunitarji speċifiċi oħra.

Artikolu 18

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta'l-Unjoni Ewropea*.

▼B

Dan għandu japplika minn ta' l-1 ta' Lulju 2007.

Ikel imqiegħed fuq is-suq jew li ġie tikkettat qabel ta' l-1 ta' Lulju 2007 li ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament jista' jiġi kummerċjalizzat sad-data ta' l-iskadenza tiegħu, iżda mhux aktar tard minn tal-31 ta' Diċembru 2009.

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

▼B

ANNESS I

VITAMINI U MINERALI LI JISTGHU JIĠU MIŻJUDA MA' L-IKEL

1. **Vitamini**

   Vitamina A

   Vitamina D

   Vitamina E

   Vitamina K

   Vitamina B1

   Vitamina B2

   Niaċina

   Aċidu Pantoteniku

   Vitamina B6

   Aċidu Foliku

   Vitamina B12

   Bijotina

   Vitamina Ċ

2. **Minerali**

   Kalċju

   Manjesju

   Ħadid

   Ram

   Jodju

   Zingu

   Manganiż

   Sodju

   Potassju

   Silenju

   Kromju

   Molibdenu

   Fluworidu

   Klorur

   Fosforu

▼M2

   Boron

▼M2

ANNESS II

Formulazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi minerali li jistgħu jiġu miżjuda mal-ikel

1. **Formulazzjonijiet ta' Vitamini**

VITAMINA A

retinol

aċetat tar-retinil

palmitat tar-retinil

beta-karoten

VITAMINA D

kolekalċiferol

ergokalċiferol

VITAMINA E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

aċetat ta' D-alfa-tokoferil

aċetat ta' DL-alfa-tokoferil

suċċinat aċidu ta' D-alfa-tokoferil

VITAMINA K

fillokinona (fitomenadjona)

menakinona (*)

VITAMINA B1

idroklorur tat-tijamina

mononitrat tat-tijamina

VITAMINA B2

riboflavin

riboflavin 5′-fosfat, sodju

NIJAĊINA

aċidu nikotiniku

nikotinamida

AĊIDU PANTOTENIKU

D-pantotenat, kalċju

D-pantotenat, sodju

dekspantenol

VITAMINA B6

idroklorur tal-piridossina

piridossina 5′-fosfat

dipalmitat tal-piridossina

(*) Menakinona li sseħħ prinċipalment bħala menakinona-7 u, sa ċertu ammont żgħir, menakinona-6.

▼M2

AĊIDU FOLIKU

aċidu pterojlmonoglutamiku

L-metilfolat tal-kalċju

VITAMINA B12

ċjanokobalamina

idrossokobalamina

BIJOTINA

D-bijotina

VITAMINA Ċ

aċidu L-assorbiku

L-assorbat tas-sodju

L-assorbat tal-kalċju

L-assorbat tal-potassju

L-assorbil 6-palmitat

2. **Sustanzi minerali**

karbonat tal-kalċju

klorur tal-kalċju

malat ċitrat tal-kalċju

imluħ tal-kalċju tal-aċidu ċitriku

glukonat tal-kalċju

gliċerofosfat tal-kalċju

lattat tal-kalċju

imluħ tal-kalċju tal-aċidu ortofosforiku

idrossidu tal-kalċju

malat tal-kalċju

ossidu tal-kalċju

sulfat tal-kalċju

▼M7

oligosakkaridi tal-kalċju fosforil

▼M2

aċetat tal-manjeżju

karbonat tal-manjeżju

klorur tal-manjeżju

imluħ tal-manjeżju tal-aċidu ċitriku

glukonat tal-manjeżju

gliċerofosfat tal-manjeżju

imluħ tal-manjeżju tal-aċidu ortofosforiku

laktat tal-manjeżju

idrossidu tal-manjeżju

ossidu tal-manjeżju

ċitrat tal-potassju tal-manjeżju

sulfat tal-manjeżju

bisglikinat ferruż

karbonat ferruż

ċitrat ferruż

▼M2

ċitrat ferriku tal-ammonju

glukonat ferruż

fumarat ferruż

difosfat ferriku tas-sodju

laktat ferruż

sulfat ferruż

▼M3

fosfat ferruż tal-ammonju

EDTA ferriku tas-sodju

▼M2

difosfat ferriku (pirofosfat ferriku)

sakkarat ferriku

ħadid elementali (karbonil + elettrolitiku + idroġenu imnaqqas)

karbonat tar-ram

ċitrat tar-ram

glukonat tar-ram

sulfat tar-ram

kumpless ram lisin

jodur tas-sodju

jodat tas-sodju

jodur tal-potassju

jodat tal-potassju

aċetat taż-żingu

bisglikinat taż-żingu

klorur taż-żingu

ċitrat taż-żingu

glukonat taż-żingu

laktat taż-żingu

ossidu taż-żingu

karbonat taż-żingu

sulfat taż-żingu

karbonat tal-manganiż

klorur tal-manganiż

ċitrat tal-manganiż

glukonat tal-manganiż

gliċerofosfat tal-manganiż

sulfat tal-manganiż

il-bikarbonat tas-sodju

karbonat tas-sodju

ċitrat tas-sodju

▼M2

glukonat tas-sodju

laktat tas-sodju

idrossidu tas-sodju

imluħ tas-sodju tal-aċidu ortofosforiku

ħmira arrikkita bis-selenju (**)

selenat tas-sodju

idroġenu selenit tas-sodju

selenit tas-sodju

fluworidu tas-sodju

florur tal-potassju

bikarbonat tal-potassju

karbonat tal-potassju

klorur tal-potassju

ċitrat tal-potassju

glukonat tal-potassju

gliċerofosfat tal-potassju

laktat tal-potassju

idrossidu tal-potassju

imluħ tal-potassju tal-aċidu ortofosforiku

klorur tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu

sulfat tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu

▼M3

pikolinat tal-kromu

▼M5

lattat tal-kromu (III) triidrat

▼M2

molibdat tal-ammonju (molibdenu (VI))

molibdat tas-sodju (molibdenu (VI))

aċidu boriku

borat tas-sodju

(**) Ħmira arrikkita bis-selenju prodotta mit-tkabbir fil-preżenza ta' selenat tas-sodju bħala sors tas-selenju u li jkun fih, fil-forma mnixxfa kif imqiegħed fis-suq, mhux iktar minn 2,5 mg Se/g. L-ispeċi predominanti tas-selenju organiku preżenti fil-ħmira hija selenomethionine (bejn 60 u 85 % tat-total tas-selenju estratt fil-prodott). Il-kontenut tal-komponenti ta' selenju organiku inkluż selenoċisteina m'għandux jaqbeż l-10 % tat-total ta' selenju estratt. Il-livelli ta' selenju organiku normalment m'għandhomx jaqbżu 1 % tat-total ta' selenju estratt.

▼B

ANNESS III

SUSTANZI LI L-UŻU TAGĦHOM FL-IKEL HUWA PROJBIT, RISTRETT JEW TAHT SKRUTINJU KOMUNITARJU

Parti A — Sustanzi projbiti

▼M10

L-aloe-emodina u l-preparati kollha li fihom din is-sustanza

Id-dantron u l-preparati kollha li fihom din is-sustanza

L-emodina u l-preparati kollha li fihom din is-sustanza

▼M6

Il-ħaxixa tal-Ephedra u l-preparati magħmula minnha li joriġinaw mill-ispeċi tal-*Ephedra*

▼M10

Preparati mill-weraq tal-ispeċijiet tal-*Aloe* li fihom derivati tal-idrossiantraċen

▼M9

Il-qoxra tas-siġra tal-Yohimbe u l-preparati magħmula minnha li joriġinaw mill-Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)

▼M8

PARTI B

Sustanzi ristretti

Sustanza ristretta	Kundizzjonijiet għall-użu	Rekwiżiti addizzjonali
▼M12 L-estratti tat-te aħdar li fihom l-(-)-epigallokatekina-3-gallat (*)	Il-porzjon ta' kuljum tal-ikel għandu jkun fih inqas minn 800 mg ta' (-)-epigallokatekina-3-gallat	It-tikketta għandha tipprovdi n-numru massimu ta' porzjonijiet tal-ikel għall-konsum ta' kuljum u twissija biex ma jiġix kkunsmat ammont ta' kuljum ta' 800 mg ta' (-)-epigallokatekina-3-gallat jew aktar. It-tikketta għandha tindika l-kontenut tal-(-)-epigallokatekina-3-gallat għal kull porzjon tal-ikel. It-tikketta għandha tinkludi t-twissijiet li ġejjin: "Ma għandux jiġi kkunsmat jekk qed tikkonsma prodotti oħra li fihom it-te aħdar fl-istess ġurnata". "Ma għandux jiġi kkunsmat minn nisa tqal jew li qed ireddgħu u tfal taħt it-18-il sena". "Ma għandux jiġi kkunsmat fuq stonku vojt".

▼M8

Sustanza ristretta	Kundizzjonijiet għall-użu	Rekwiżiti addizzjonali
▼M11		
Monakolini mir-ross aħmar fermentat	Porzjon individwali tal-prodott għall-konsum ta' kuljum għandu jipprovdi inqas minn 3 mg ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat.	It-tikketta għandha tipprovdi n-numru ta' porzjonijiet individwali tal-prodott għall-konsum massimu għal kull ġurnata u twissija biex ma jiġix ikkunsmat ammont ta' kuljum ta' 3 mg jew aktar ta' monakolini mir-ross aħmar fermentat. It-tikketta għandha tindika l-kontenut tal-monakolini għal kull porzjon tal-prodott. It-tikketta għandha tinkludi t-twissijiet li ġejjin: "Ma għandux jiġi kkunsmat minn nisa tqal jew li qed ireddgħu, tfal taħt it-18-il sena u adulti ta' aktar minn 70 sena". "Fittex parir mingħand tabib dwar il-konsum ta' dan il-prodott jekk tesperjenza kwalunkwe problema tas-saħħa"; "Ma għandux jiġi kkunsmat jekk qed tieħu medikazzjoni li tbaxxi l-livell tal-kolesterol"; "Ma għandux jiġi kkunsmat jekk diġà qed tikkonsma prodotti oħra li fihom ir-ross aħmar fermentat".
▼M8		
Xaħam trans minbarra x-xaħam trans li jinsab b'mod naturali fix-xaħam li joriġina mill-annimali	*Massimu ta' 2 grammi għal kull 100 gramma ta' xaħam* fl-ikel intiż għall-konsumaturi finali u fl-ikel intiż għall-forniment lill-bejjiegħa bl-imnut	L-operaturi tan-negozju tal-ikel li jfornu lil operaturi oħrajn tan-negozju tal-ikel b'ikel li mhuwiex intiż għall-konsumaturi finali jew li mhuwiex intiż għall-forniment lill-bejjiegħa bl-imnut, għandhom jiżguraw li, lill-operaturi tan-negozju tal-ikel, tingħatalhom l-informazzjoni dwar l-ammont ta' xaħam trans, minbarra x-xaħam trans li jinstab b'mod naturali fix-xaħam li joriġina mill-annimali, meta dak l-ammont ikun ikbar minn 2 grammi għal kull 100 gramma ta' xaħam.

(*) eskluži l-estratti tat-te aħdar milwiema li fihom l-(-)-epigallokatekina-3-gallat li wara li jiġu rikostitwiti fix-xorb ikollhom kompożizzjoni komparabbli mal-infużjonijiet tat-te aħdar tradizzjonali.

▼B

Parti Ċ — Sustanzi taħt skrutinju Komunitarju

▼**M12**

L-estratti tat-te aħdar li fihom l-(-)-epigallokatekina-3-gallat [1]

▼**M11**

Monakolini minn ross aħmar fermentat

▼**M10**

Preparati magħmulin mill-qoxra tas-siġar tal-ispeċijiet *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. li fihom derivati tal-idrossiantraċen

Preparati mill-weraq u mill-frott ta' *Cassia senna* L. li fihom derivati tal-idrossiantraċen

Preparati magħmulin mill-għerq u mir-riżoma ta' *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon u l-ibridi tagħhom li fihom derivati tal-idrossiantraċen

▼**M9**

_____

[1] eskluži l-estratti tat-te aħdar milwiema li fihom l-(-)-epigallokatekina-3-gallat li wara li jiġu rikostitwiti fix-xorb ikollhom kompożizzjoni komparabbli mal-infużjonijiet tat-te aħdar tradizzjonali.