Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **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 ta' l-ikel

(Test b' relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Direttiva tal-Kummissjoni 2006/37/KE tat-30 ta' Marzu 2006	L 94	32	1.4.2006

▼B

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 ta' l-ikel

(Test b' relevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi il-Komunità Ewropea, u partikularment Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ([2]),

Filwaqt li jaġixxu b'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([3]),

Billi:

(1) Hemm numru dejjem jikber ta' prodotti fis-suq tal-Komunità bħala ikel li jkun jkun fih sorsi kkonċentrati ta' nutrijenti u preżentati biex isaħħu l-konsum ta' dawk in-nutrijenti iżjed mid-dieta normali.

(2) Dawk il-prodotti huma rregolati fl-Istati Membri b' regoli nazzjonali differenti li jistgħu ifixklu l-moviment liberu tagħhom, joħolqu kondizzjonijiet mhux egwali ta' kompetizzjoni, u b'hekk ikollom impatt dirett fuq il-funzjonament tas-suq intern. Għalhekk jinħtieġ li jiġu adottati r-regoli tal-Komunità dwar dawk il-prodotti offruti għal bejgħ bħala oġġetti ta' l-ikel.

(3) Dieta adekwata u varjata tistgħa, taħt ċirkustanzi normali, tipprovdi n-nutrijenti meħtieġa għall-iżvilupp normali u ż-żamma ta' ħajja fi stat tajjeb ta' saħħa fi kwantitajiet li jissodisfaw dawk stabbiliti w rrakomandati skond bażi xjentifika ġeneralment aċċettabbli. B'danakollu, stħarriġ juri li din is-sitwazzjoni ideali ma tinlaħaqx għan-nutrijenti kollha u mill-gruppi kollha tal-popolazzjoni fost il-Komunità.

(4) Il-konsumaturi, minħabba l-mod partikulari ta' kif jgħixu u għal raġunijiet oħrajn, jistgħu jagħżlu li jsaħħu id-dħul tagħhom ta' xi nutrijenti b'mezzi ta' supplimenti ta' l-ikel.

(5) Sabiex jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi u mħaffa l-għażla tagħhom, il-prodotti li joħorġu fis-suq għandhom ikunu mingħajr perikolu u għandhom ikollhom tikketti suffiċjenti u addattati.

(6) Hemm varietà kbira ta' nutrijenti u ingredijenti oħrajn li jistgħu jkunu presenti f' supplimenti ta' l-ikel, fosthom, imma mhux biss, vitamini, minerali, aċidi *amino*, aċidi grassi essenzjali, fibri u pjanti varji u estratti erbali.

(7) Bħala l-ewwel pass, din id-Direttiva għandha tordna regoli speċifiċi għall-vitamini u l-minerali użati bħala ngredjenti ta' supplimenti ta' l-ikel. Supplimenti ta' l-ikel li jkun fihom il-vitamini jew il-minerali kif ukoll l-ingredjenti oħra. Għandhom ukoll ikunu konformi mar-regoli speċifi dwar il-vitamini ul- minerali stabbiliti f' din id-Direttiva.

([1]) ĠU Ċ 311 E, tal-31.10.2000, p. 207 u
ĠU Ċ 180 E tas-26.6.2001, p. 248.

([2]) ĠU Ċ 14, tas-16.1.2001, p. 42

([3]) L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Frar 2001 (ĠU Ċ 276, ta' l-1.10.2001, p. 126), (Il-Pożizzjoni Komuni tal- Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 (ĠU Ċ 90 E, tas-16.4.2002, p. 1) u d-Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Marzu 2002. Id-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2002.

▼B

(8) Regoli speċifi dwar in-nutrijenti, apparti milli l-vitamini u l-minerali, jew sustanzi b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku użati bħala ingredjenti ta' supplementi ta' l-ikel għandhom jiddaħħlu aktar tard, bil-kondizzjoni illi l-informazzjoni adekwata u xieraq tkun disponibbli. Sakemm regoli ristretti għall-Komunità jkunu addottati u mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat, regoli nazzjonali dwar nutrijenti jew sustanzi w oħrajn b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiċi wżati bħala ingredjenti ta' supplimenti ta' l-ikel, li għalihom l-ebda regoli apposta għall-Komunità ma jkunux għadhom adottati, jistgħu jkunu applikabbli.

(9) Biss dawk il-vitamini u l-minerali li normalment huma misjuba fi, u kkonsmati bħala parti minn dieta, għandhom ikunu mħollijin li jkunu preżenti f'supplimenti ta' l-ikel, għalkemm dan ma jfissirx li l-preżenza tagħhom ġo fihom hija meħtieġa. Kontroversja li tista' tinqala' dwar l-identità ta' dawk in-nutrijenti għanda tiġi evitata. Huwa għalhekk floku li wieħed jistabbilixxi lista pożittiva ta' dawk il-vitamini u l-minerali.

(10) Hemm sensiela wiesgħa ta' preparazzjonijiet ta' vitamini u sustanzi minerali wżati fil-manifattura ta' supplimenti ta' l-ikel li bħalissa jinbiegħu f'xi Stati Membri li ma kienux evalwati mil-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel u għalhekk ma humiex inklużi fil-listi pożittivi. Dawn għandhom ikunu sottomessi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għall-evalwazzjoni urġenti, malajr kemm jista' jkun, malli l-fajls rilevanti jkunu ppreżentati mill-partijiet interessati.

(11) Is-sustanzi kimiċi użati bħala fonti ta' vitamini u minerali fil-manifattura tas-supplimenti ta' l-ikel għandhom ikunu bla perikolu u għandhom ikunu disponibbli biex jintużaw għall-ġisem. Għal din ir-raġuni, lista pożittiva ta' dawk is-sustanzi għanda tkun stabbilita. Tali sustanzi li jkunu approvati mill-Kunsill Xjentifiku dwar l-Ikel, fuq bażi tal-kriterji msemmija, għall-użu fil-manifattura ta' l-ikel intiż għat-trabi u t-tfal żgħar u ikel ieħor għal użu nutrizzjonali partikulari jistgħu jintużaw ukoll fil-manifattura tas-supplimenti ta' l-ikel.

(12) Sabiex ma jintilifx il-pass ma' żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, huwa importanti li l-listi jiġu rriveduti malajr, meta jkun hemm bżonn. Reviżjonijiet bħal dawn ikunu qed jimplementaw miżuri ta' natura teknika, u l-adozzjoni tagħhom għanda tkun fdata lill-Kummissjoni biex tissimplifika u tħaffef il-proċedura.

(13) Konsum eċċessiv ta' vitamini u minerali jista' jirriżulta f' effetti negattivi, u għalhekk hemm il-ħtieġa li wieħed jistabbilixxi livelli massimi ta' sigurtà għalihom fis-supplimenti ta' l-ikel, kif jixraq. Dawk il-livelli għandhom jassiguraw li l-użu normali tal-prodotti skond l-istruzzjoniet għall-użu pprovduti mill-manifattur ikunu siguri għall-konsumatur.

(14) Għalhekk meta l-livelli massimi huma stabbiliti, għandha tingħata importanza xierqa lill-livelli massimi tas-sigurtà tal-vitamini u tal-minerali, kif stabbiliti bi studju xjentifiku tar-riskju ibbażat fuq l-informazzjoni xjentifika ġeneralment aċċettata, u tal-konsum ta' dawk in-nutrijenti mid-dieta normali. Importanza xierqa trid tingħata wkoll ta' l-ammonti ta' parafin ta' konsum meta jkunu stabbiliti l-livelli massimi.

(15) Supplimenti ta' l-ikel jinxtraw mill-konsumaturi bħala konsum supplimentari għad-dieta.

Sabiex jiġi assigurat li dan il-għan jintlaħaq, jekk il-vitamini w il-minerali jkunu dikjarati fuq it-tikketta tas-supplimenti ta' l-ikel, huma għandhom ikunu preżenti fil-prodott fi kwantità sinifikanti.

(16) L-adozzjoni ta' valuri speċifiċi għall-livelli massimi u minimi għall-vitamini u l-minerali preżenti fis-supplimenti ta' l-ikel,

▼B

ibbażat fuq il-kriterji elenkati f'din id-Direttiva u l-parir xjentifiku xieraq, tkun miżura ta' l-implementazzjoni, u għandha tkun fdata lill-Kummissjoni.

(17) Id-dispożizzjonijiet ġenerali dwar l-ittikkettjar u d-definizzjoniet huma miġbura fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-ittikkettjar, il-preżentazzjoni u riklamar ta' l-oġġetti tal-ikel ([1]), u m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti. Din id-Direttiva għanda għalhekk tkun limitata għad-dispożizzjonijiet addizzjonali meħtieġa.

(18) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE tal-24 ta' Settembru 1990 dwar l-ittikkettjar għall-alimentazzjoni għall-oġġetti ta' l-ikel ([2]) ma tapplikawx għas-supplimenti ta' l-ikel. L-informazzjoni dwar il-kontenut ta' nutrijent fis-supplimenti ta' l-ikel huwa essenzjali biex iħalli lill-konsumatur li jixtrihom, li jagħmel għażla nformata u jużhom sewwa u bla perikolu. Dik l-informazzjoni għandha, minħabba n-natura ta' dawk il-prodotti, tkun ristretta għan-nutrijenti attwalment preżenti u tkun obbligatorja.

(19) Minħabba n-natura tas-supplimenti ta' l-ikel, mezzi addizzjonali għal dawk normalment disponibbli għall-organi li jimmonitorjaw għandhom ikunu disponibbli biex jiffaċilitaw il-monitoraġġ effiċjenti ta' dawk il-prodotti.

(20) Il-miżuri neċessarji għall-implementazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom ikunu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE ta'28 ta' Ġunju 1999 li stabbiliet il-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħa ta' l-implementazzjoni mgħotija lil-Kummissjoni ([3]),

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

1. Din id-Direttiva tikkonċerna s-supplimenti ta' l-ikel mibjugħa bħala oġġetti ta' l-ikel u ppreżentati bħala tali. Dawn il-prodotti għandhom ikunu offruti lill-konsumatur finali biss f'imballaġġ minn qabel.

2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal prodotti mediċinali kif definiti bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali għall-użu uman ([4]).

Artikolu 2

Għall-għan ta' din id-Direttiva:

(a) "supplimenti ta' l-ikel" ifisser oġġetti ta' l-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplementaw id-dieta normali u l- fonti kkonċentrati ta' nutrijenti jew sustanzi oħrajn b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku, waħedhom jew f'għaqdiet, mibjugħa b'dożi, jiġifieri forom, bħala kapsuli, pastillji, pirmli, pilloli u forom oħra bħalhom, borżetti tat-terra, ampulli ta' likwidi, flixkien tal-qtar, u forom oħra ta' likwidi u trabijiet, intiżi li jkunu meħudin fi kwantitajiet ta' miżura żgħira;

(b) "nutrijenti" tfisser is-sustanzi, kif ġej:

([1]) ĠU L 109, tas-6.5.2000, p. 29.
([2]) ĠU L 276, tas-6.10.1990, p. 40.
([3]) ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.
([4]) ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67.

▼B

(i) il-vitamini,

(ii) il-minerali.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li s-supplimenti ta' l-ikel jistgħu jkunu ppreżentati għall-bejgħ fil-Komunità biss jekk huma jkunu konformi mar-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva.

Artikolu 4

1. Dawk il-vitamini u l-minerali elenkati f'Anness I, fil-forom elenkati f'Anness II biss jistgħu jintużaw għall-manifattura tas-supplementi ta' l-ikel, soġġetti għall-paragrafu 6.

2. Il-kriterji għall-purità għas-sustanzi elenkati f'Anness II għandhom ikunu adottati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2), ħlief fejn japplikaw skond il-paragrafu 3.

3. Il-kriterji għall-purità għas- sustanzi elenkati f'Anness II, speċifikati bil-leġislazzjoni tal-Komunità għall-użu fil-manifattura ta' l-oġġetti ta' l-ikel għal għanijiet apparti minn dawk inklużi f'din id-Direttiva, japplikaw.

4. Għal dawk is-sustanzi elenkati f'Anness II li għalihom il-kriterji tal-purità m'humiex speċifikati mill-leġizlazzjoni tal-Komunità, u sakemm tali speċifikazzjoniet jiġu adottati, kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli rrakkomandati minn korpi internazzjonali jkunu applikabbli u r-regoli nazzjonali li jistabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti jistgħu jinżammu.

5. Modifiki għal-listi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu adottati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

6. B' deroga mill-paragrafu 1 u sal-31 ta' Diċembru 2009, l-Istati Membri jistgħu jippermettu fit-territorju tagħhom l-użu ta' vitamini u minerali mhux elenkati f'Anness I, jew ġo formoli mhux elenkati f'Anness II, bil-kundizzjoni li:

(a) Is-sustanza f'dak il-każ tkun użata f'supplimenti, wieħed jew aktar, ta' l-ikel kummerċalizzati fil-Komunità fid-data tad-dħul b'effett ta' din id-Direttiva.

(b) L-Awtorita Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel ma tgħatx opinjoni mhux favorevoli fir-rigward ta' l-użu ta' dik is-sostanza, jew ta' l-użu tagħha f'dik il-forma, fil-manifattura ta' suppliment ta' l-ikel, fuq il-bażi li *dossier* li jsostni l-użu tas-sostanza f'dan il-każ għandu jkun ippreżentat lil-Kummissjoni mill-Istat Membru mhux aktar tard mit-12 ta' Lulju 2005.

7. Minkejja l-paragrafu 6, l-Istati Membri jistgħu, b'konformità mar-regoli tat-Trattat, ikomplu japplikaw ir-restrizzjoniet nazzjonali eżistenti jew il-projbizzjoniet fuq il-kummerċ fis-supplimenti ta' l-ikel li jkollhom vitamini u minerali mhux inklużi fil-lista f'Anness I jew fil-forom mhux elenkati f'Anness II.

8. Mhux aktar tard mit-12 ta' Lulju 2007, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar jekk huwiex xieraq li jiġu stabbiliti regoli speċifiċi, inkluż, fejn ikun xieraq, listi posittivi, dwar il-kategoriji ta' nutrijenti jew ta' sustanzi b'effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku ħlief dawk msemmija fil-paragrafu, flimkien ma' xi proposti għall-emendi għal din id-Direttiva li l-Kummissjoni tikkonsidra meħtieġa.

▼B

Artikolu 5

1. L-ammonti massimi ta' vitamini u minerali preżenti f'supplimenti ta' l-ikel għal porzjon ta' konsum għal kull jum kif irrakkommandat mill-manifattur għandhom ikunu stabbiliti, fuq il-bażi ta' li ġej:

(a) Il-livelli massimi ta' sigurtà ta' vitamini u minerali stabbiliti minn kalkoli xjentifiċi ta' riskju bbażati fuq l-informazzjoni ġeneralment aċċettata, waqt li jiżnu, kif xieraq, il-gradi ta' sensitività li jvarjaw fost gruppi differenti ta' konsumaturi;

(b) il-konsum ta' vitamini u minerali minn fonti oħrajn ta' dieta.

2. Meta l-livelli massimi msemmija fil-paragrafu 1 jkunu stabbiliti, konsiderazzjoni xierqa għandha tkun meħuda tal-konsum normali ta' vitamini u minerali fost il-popolazzjoni.

3. Sabiex jassiguraw li l-ammonti sinifikanti ta' vitamini u minerali jkunu preżenti fis-supplimenti ta' l-ikel, ammonti minimi għal porzjon ta' konsum għal kull jum kif rakkommandati mill-manifattur għandhom jiġu stabbiliti, kif xieraq.

4. L-ammonti massimi u minimi ta' vitamini u minerali msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom ikunu adottati skond il-proċeduri msemmija f'Artikolu 13(2).

Artikolu 6

1. Għall-għanijiet ta' Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2000/13/KE, l-isem li permezz tiegħu il-prodotti fil-parametri ta' din id-Direttiva huma mibjugħin għandhom ikunu "suppliment tal-ikel".

2. L-ittikkettjar, il-preżentazzjoni u r-riklamar m'għandhomx jattribbwixxu lis-supplimenti tal-ikel il-kwalità ta' prevenzjoni, trattament jew kura ta' xi marda umana, jew jirreferu għal tali kwalitajiet.

3. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, l-ittikkettjar għandhom juru il-partikularitajiet segwenti:

(a) l-ismijiet tal-kategoriji tan-nutrijenti jew tas-sustanzi li jikkaratterizzaw il-prodott jew xi indikazzjoni tan-natura ta' dawk in-nutrijenti jew sustanzi;

(b) il-porzjon tal-prodott rakkommandat għal konsum għal kull jum;

(ċ) twissija biex id-doża rakkommandata għal kuljum ma tinqabiżx;

(d) dikjarazzjoni li s-supplimenti ta' l-ikel ma għandhomx jintużaw bħala sostitut għal dieta varjata;

(e) dikjarazzjoni li l-prodotti għandhom ikunu maħżuna f'post fejn tfal żgħar ma jistgħux jilħquhom.

Artikolu 7

L-ittikkettjar, il-preżentazzjoni u r-riklamar tas-supplimenti ta' l-ikel m'għandhom jinkludu l-ebda referenza li tgħid jew timplika li dieta ibbilanċjata u variata ma tistgħax tipprovdi kwantitajiet xierqa ta' nutrijenti b'mod ġenerali.

Regoli għall-implementazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jkunu speċifikati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

Artikolu 8

1. L-ammont ta' nutrijenti jew sustanzi b' effett nutrizzjonali jew fiżjoloġiku preżenti fil-prodott għandhom ikunu ddikjarati fuq it-tikketta f'forma numerika. L-unitajiet li jintużaw għall-vitamini u l-minerali għandhom ikunu dawk speċifikati f'Anness I.

▼B

2. Ir-regoli għall-implementazzjoni ta' dan il-paragrafu jistgħu jkunu speċifikati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

3. L-informazzjoni dwar il-vitamini u l-minerali għandhom ukoll ikunu espressi bħala persentaġġ tal-valuri ta' referenza msemmija skond il-każ, fl-Anness għad-Direttiva 90/496/KEE.

Artikolu 9

1. Il-valuri dikjarati msemmija f'Artikolu 8(1) u (2) għandhom ikunu il-valuri medji bażati fuq l-analiżi tal-manifatturar tal-prodott.

2. Il-persentaġġ tal-valuri ta' referenza għall-vitamini u l-minerali msemmija f'Artikolu 8(3) jistgħu jkunu mogħtija f' forma grafika.

Ir-regoli għall-implementazzjoni ta' dan il-paragrafu jistgħu jkunu adottati skond il-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2).

Artikolu 10

Sabiex jiffaċilitaw il-monitoraġġ effiċjenti tas-supplimenti ta' l-ikel, l-Istati Membri jistgħu jesiġu li l-manifattur jew il-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq fit-territorju tagħhom jinnotifikaw l-awtorità kompetenti dwar dak it-tqegħid fis-suq billi jibgħatulha kampjun tat-tikketta użata għall-prodott.

Artikolu 11

1. Mingħajr preġudizzju għal Artikolu 4(7), l-Istati Membri ma għandhomx, minħabba l-kompożizzjoni, l-ispeċifikazzjoniet ta' manifattura, il-preżentazzjoni jew l-ittikkettjar tagħhom, jipprojbixxu jew jillimitaw il-kummerċ fil-prodotti msemmija f'Artikolu 1 li jkunu konformi ma' din id-Direttiva u, fejn xieraq, mal-Atti Komunitarji adottati fl-implementazzjoni ta' din id-Direttiva.

2. Mingħajr preġudizzju għat-Trattat, partikularment Artikoli 28 u 30 tiegħu, il-paragrafu 1 m'għandhux jaffettwa d-dispożizzjonijiet nazzjonali li huma applikabbli fl-assenza ta' l-atti Komunitarji adottati taħt din id-Direttiva.

Artikolu 12

1. Meta Stat Membru, b'riżultat ta'xi informazzjoni ġdida jew ta' xi rivalutazzjoni ta' l-informazzjoni eżistenti magħmula minn mindu ħarġet din id-Direttiva jew minn meta l-implementazzjoni ta' wieħed mill-atti tal-Komunità kienu adottati, ikollu raġunijiet dettaljati sabiex jistabbilixxi li l-prodott msemmi f'Artikolu 1 jipperikola is-saħħa umana għalkemm ikun konformi mal-imsemmija Direttiva jew mal-imsemmija atti, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jissospendi jew jirrestriġi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet f'dak il-każ fit-territorju tiegħu. Dan għandu immedjatament jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lil-Kummissjoni b'dan u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina mill-aktar fis possibbli ir- raġunijiet miġjuba mill-Istat Membru kkonċernat u għandha tikkonsulta lill-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar l-ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali, u għandha imbagħad tagħti l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien u tieħu l-miżuri xierqa.

3. Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra li emendi għal din id-Direttiva jew għall-implementazzjoni ta' l-atti tal-Komunità huma neċessarji biex jirrimedjaw id-diffikultajiet msemmija fil-paragrafu 1 u sabiex jassiguraw il-protezzjoni tas-saħħa umana, hija għandha tibda l-proċedura msemmija f'Artikolu 13(2) bil-għan li tadotta dawk l-emendi. L-

▼B

Istat Membru li jadotta miżuri ta' sigurtà jista' f'dak il-każ iżommhom sakemm l-emendi jkunu adottati.

Artikolu 13

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna minn mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 ([1]) (minn hawn il-quddiem msejjaħ "Il-Kumitat").

2. Meta referenza hija magħmula għal dan il-paragrafu, Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE japplikaw, wara li jkunu ġew meqjusa d-dispożizzjonijiet ta' Artikolu 8 tagħha. Il-perijodu stabbilit f'Artikolu 5 (6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu tkun stabblit għal tlett xhur.

3. Il-Kummitat għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura.

Artikolu 14

Id-dispożizzjonijiet li jistgħu jkollom xi effett fuq is-saħħa pubblika għandhom ikunu adottati wara konsultazzjoni mal- Awtorità tas-Sigurtà fl-Ikel.

Artikolu 15

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa l-31 ta' Lulju 2003. Huma għandhom jinformaw minnufih lill-Kummissjoni.

Dawk il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi għandhom ikunu applikati b'tali mod li:

(a) jippermettu kummerċ fi prodotti li jkunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-1 ta'Awwissu *2003*;

(b) jipprojbixxu kummerċ fi prodotti li ma jkunux konformi mad-Direttiva, mhux aktar tard mil-1 ta' Awwissu *2005*.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandhom ikun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom.

Il-metodi għall-għamla ta' tali referenzi għandhom ikunu adottati mill-Istati Membri.

Artikolu 16

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 17

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

([1]) ĠU L 31, ta'l-1.2.2002, p. 1.

▼B

ANNESS I

Vitamini u minerali li jistgħu jintużaw għall-manifattura tas- supplimenti ta' l-ikel

1. Vitamini

   Vitamina A (μg RE)

   Vitamina D (μg)

   Vitamina E (mg α-TE)

   Vitamina K (μg)

   Vitamina B1 (mg)

   Vitamina B2 (mg)

   Niaċin (mg NE)

   Aċidu pantoteniku (mg)

   Vitamina B6 (mg)

   Aċidu folliku (μg)

   Vitamina B12 (μg)

   Biotin (μg)

   Vitamina Ċ (mg)

2. Minerali

   Kalċju (mg)

   Magnesjum (mg)

   Ħadid (mg)

   Ramm (aħmar) (μg)

   Jodju (μg)

   Żingu (mg)

   Manganis (mg)

   Sodju (mg)

   Potasju (mg)

   Selenjum (μg)

   Kromju (μg)

   Molibdenum (μg)

   Floridu (mg)

   Kloridu (mg)

   Fosfru (mg)

▼B

ANNESS II

Sustanzi ta' vitamini u minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti ta' l-ikel

A. Vitamini

1. VITAMINA A
   (a) retinol
   (b) aċetati tar-retinil
   (ċ) palitati tar-retinil
   (d) beta-carotene
2. B. VITAMINA D
   (a) cholecalciferol
   (b) ergocalciferol
3. VITAMINA E
   (a) D-alpha-tocopherol
   (b) DL- alpha-tocopherol
   (ċ) D- alpha-tocopherol acetate
   (d) DL- alpha-tocopherol acetate
   (e) D- alpha-tocopherol succinate
4. VITAMINA K
   (a) phylloquinone (phytomendione)
5. VITAMINA B1
   (a) thiamine hydrochloride
   (b) thiamine mononitrate
6. VITAMINA B2
   (a) riboflavin
   (b) riboflavin 5'-fosfat, sodju
7. NIACIN
   (a) aċidu nikotoniku
   (b) nikotinamid
8. AĊIDU PANTOTENIKU
   (a) D-*pantothenate* - kalċju
   (b) D-*pantothenate* - sodju
   (ċ) dexpantheno
9. VITAMINA B6
   (a) pyridoxine hydrochloride
   (b) pyridoxine 5'-phosphate

▼M1

10. FOLATE

▼B

   (a) aċidu pteroylmonoglutamic

▼M1

   (b) L-methylfolate tal-kalċju

▼B

11. VITAMINA B12
   (a) cyanocobalamin
   (b) hydroxocobalamin

▼B

12. BIOTIN

(a) D-biotin

13. VITAMINA C

(a) aċidu L-askorbiku

(b) sodju-L-askorbatiku

(ċ) kalċju-L-askorbatiku

(d) potassju-L-askorbatiku

(e) L-ascorbyl 6-palmitate

B. Minerali

karbonat tal-kalċju

klorid tal-kalċju

mluħa tal-kalċju ta' l-aċidu ċitriku

glukonat tal-kalċju

glyceropihosphate tal-kalċju

laktati tal-kalċju

mluħa tal-kalċju ta' l-aċidu ortofosforiku

idrossidu tal-kalċju

ossidu tal-kalċju

aċetat tal-magnesjum

karbonat tal-magnesjum

klorid tal-magnesjum

mluħa tal-magnesjum ta' l-aċidu ċitriku

glukonat tal-magnesjum

gliċero-fosfat tal-magnesjum

mluħa tal-magnesjum ta' l-aċidu ortofosforiku

laktati tal-magnesjum

idrossidu tal-magnesjum

ossidu tal-magnesjum

sulfat tal-magnesjum

karbonat tal-ħadid

ċitrat tal-ħadid

ċitrat amoniku tal-ħadid

glukonat tal-ħadid

fumarat tal-ħadid

sodju difosfat tal-ħadid

laktati tal-ħadid

sulfati tal-ħadid

difosfat tal-ħadid (*ferric pyrophosphate*)

sakkarat tal-ħadid

element tal-ħadid (carbonyl + electrolytic + hydrogen imnaqqas)

▼M1

bisglycinate tal-ħadid

▼B

ċitrat tal-kupru

glukonat tal-kupru

▼B

sulfat tal-kupru

kumpless tal-lisin tal-kupru *iodide* tas-sodju

iodate tas-sodju

iodide tal-potassjum

iodate tal-potassjum

aċetat taż-żingu

klorit taż-żingu

ċitrat taż-żingu

glukonat taż-żingu

laktati taż-żingu

ossidi taż-żingu

karbonati taż-żingu

sulfati taż-żingu

karbonat tal-magnesjum

klorit tal-magnesjum

ċitrat tal-magnesjum

glukonat tal-magnesjum

gliċero-fosfat tal-magnesjum

sulfati tal-magnesjum

bikarbonat tas-sodju

karbonat tas-sodju

klorit tas-sodju

ċitrat tas-sodju

glukonat tas-sodju

laktati tas-sodju

idro-osidu tas-sodju

imluħa tas-sodju ta' l-aċidu ortofosforiku

bikarbonat tal-potassjum

karbonat tal-potassjum

klorit tal-potassjum

ċitrat tal-potassjum

glukonat tal-potassjum

gliċerofosfat tal-potassjum

laktati tal-potassjum

idro-ossidu tal-potassjum

imluħa tal-potassjum ta' l-aċidu ortofosforiku

selenat tas-sodju

selenit-idroġenu tas-sodju

selenit tas-sodju

klorit (III) tal-kromjum

sulfat (III) tal-kromjum

ammonium molybdate (molybdenum (VI))

florid tal-potassjum

florid tas-sodju