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 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

▼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

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([2]),

Billi:

(1) Hemm varjetà kbira ta' nutrijenti u ingredjenti oħra li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' l-ikel, inklużi, imma mhux biss, vitamini, minerali inklużi elementi ta' traċċa, amino aċidi, aċidi mxaħħma essenzjali, fibra, diversi pjanti u estratti ta' ħxejjex. Iż-żieda tagħhom ma' l-ikel hija regolata fl-Istati Membri minn regoli nazzjonali differenti li jfixklu l-moviment liberu ta' dawn il-prodotti, joħolqu kondizzjonijiet ta' żbilanċ fil-kompetizzjoni u b'hekk ikollhom impatt dirett fuq il-funzjonament tas-suq intern. Huwa għalhekk meħtieġ li jkunu adottati regoli Komunitarji li jarmonizzaw id-disposizzjonijiet nazzjonali li jirrelataw maż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel.

(2) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jirregola ż-żieda ta' vitamini u minerali ma' l-ikel u l-użu ta' ċerti sustanzi jew ingredjenti oħra li fihom sustanzi oħra barra vitamini jew minerali li huma miżjuda ma' l-ikel jew użati fil-manifattura ta' ikel taħt kondizzjonijiet li jirriżultaw fl-inġestjoni ta' ammonti li jaqbżu b'ħafna dawk raġonevolment mistennija li jiġu inġestiti taħt kondizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata u/jew kieku jirrappreżentaw riskju identifikat għall-konsumaturi. Fin-nuqqas ta' regoli Komunitarji speċifiċi dwar projbizzjoni jew restrizzjoni ta' l-użu ta' sustanzi jew ingredjenti li fihom sustanzi li mhumiex vitamini jew minerali taħt dan ir-Regolament jew taħt disposizzjonijiet Komunitarji speċifiċi oħra, regoli nazzjonali rilevanti jistgħu japplikaw mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tat-Trattat.

(3) Xi Stati Membri jeħtieġu ż-żieda obbligatorja ta' xi vitamini u minerali ma' ċertu ikel ordinarju, għal raġunijiet dettati minn konsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika. Dawn ir-raġunijiet jistgħu jkunu rilevanti fuq livell nazzjonali u anke reġjonali, iżda preżentement ma jiġġustifikawx l-armonizzazzjoni taż-żieda obbligatorja ta' nutrijenti fil-Komunità kollha. Madankollu, jekk u meta dan isir xieraq, tali disposizzjonijiet jistgħu jiġu adottati fuq livell Komunitarju. Sadanittant, ikun utli li tinġabar informazzjoni dwar tali miżuri nazzjonali.

([1]) ĠU C 112, 30.4.2004, p. 44.

([2]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-26 ta' Mejju 2005, (ĠU C 117 E, 18.5.2006, p. 206), posizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-8 ta' Diċembru 2005 (ĠU C 80 E, 4.4.2006, p. 27) u posizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Mejju 2006 (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċiżjoni tat-12 ta' Ottubru 2006.

▼B

(4) Vitamini u minerali jistgħu jiżdiedu ma' l-ikel volontarjament mill-manifatturi ta' l-ikel jew għandhom jiżdiedu bħala sustanzi nutrittivi kif previst mil-leġislazzjoni Komunitarja speċifika. Dawn jistgħu jiżdiedu ukoll għal skopijiet teknoloġiċi bħala addittivi, sustanzi koloranti, ħwawar jew tali użi oħra inklużi prattiċi u proċessi enoloġiċi awtorizzati previsti mil-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti. Jeħtieġ li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għar-regoli Komunitarji speċifiċi dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali jew l-użu tagħhom fi prodotti jew gruppi ta' prodotti speċifiċi jew iż-żieda tagħhom għal skopijiet għajr dawk li huma koperti b'dan ir-Regolament.

(5) Peress li ġew adottati regoli dettaljati dwar supplimenti ta' ikel li fihom vitamini u minerali permezz tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri relatati mas-supplimenti ta' ikel ([1]), id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament rigward vitamini u minerali m'għandhomx japplikaw għas-supplimenti ta' l-ikel.

(6) Vitamini u minerali jiġu miżjuda ma' l-ikel mill-manifatturi għal numru ta' skopijiet inkluż għar-restawr tal-kontenut tagħhom fejn dan ikun ġie mnaqqas matul il-proċeduri ta' manifattura, ħażna jew trattament jew sabiex ikun provdut valur nutrittiv simili għal ikel li għalih huma maħsuba bħala alternattivi.

(7) F'ċirkustanzi normali, dieta adegwata u varjata tista' tipprovdi n-nutrijenti kollha meħtieġa għall-iżvilupp u ż-żamma normali ta' ħajja b'saħħitha fi kwantitajiet bħal dawk stabbiliti u rakkomandati minn data xjentifika ġeneralment aċċettabbli. Madankollu, stħarriġ juri li din is-sitwazzjoni ideali mhix qed tintlaħaq la għall-vitamini u l-minerali kollha u lanqas mill-gruppi kollha tal-popolazzjoni fil-Komunità. L-ikel li ġie miżjud b'vitamini u minerali jidher li jagħmel kontribut apprezzabbli għall-inġestjoni ta' dawn in-nutrijenti u bħala tali jista' jitqies li jagħmel kontribut pożittiv fl-inġestjoni ġenerali.

(8) Jista' jintwera li fil-preżent fil-Komunità jeżistu, għalkemm mhux b'mod frekwenti ħafna, xi nuqqasijiet ta' nutrijenti. Tibdil fis-sitwazzjoni soċjo-ekonomika prevalenti fil-Komunità u fl-istili ta' ħajja ta' gruppi differenti tal-popolazzjoni wasslu għal ħtiġiet nutrittivi differenti u għal tibdil fid-drawwiet li jikkonċernaw id-dieta. Dan imbagħad wassal għal tibdil fil-ħtiġiet ta' enerġija u nutrijenti ta' gruppi varji tal-popolazzjoni u għal inġestjoni ta' ċerti vitamini u minerali minn dawn il-gruppi li tkun inqas minn dik rakkomandata fl-Istati Membri differenti. Minbarra dan, progress fit-tagħrif xjentifiku jindika li l-inġestjoni ta' xi nutrijenti għaż-żamma ta' l-aħjar kondizzjoni ta' saħħa u tal-benessri tista' tkun ogħla minn dik rakkomandata fil-preżent.

(9) Dawk il-vitamini u minerali biss li normalment jinstabu fid-dieta u li jiġu kkunsmati bħala parti minnha u li jitqiesu bħala nutrijenti essenzjali għandhom ikunu permessi li jiżdiedu ma' l-ikel, għalkemm dan ma jfissirx li ż-żieda tagħhom hi meħtieġa. Il-kontroversja, li potenzjalment tista' tqum, rigward l-identità ta' dawn in-nutrijenti essenzjali għandha tiġi evitata. Għalhekk huwa xieraq li tiġi stabbilita lista pożittiva ta' dawn il-vitamini u minerali.

(10) Is-sustanzi kimiċi użati bħala sorsi ta' vitamini u minerali li jistgħu jiżdiedu ma' l-ikel għandhom ikunu mingħajr periklu u għandhom ikunu wkoll bio-disponibbli, jiġifieri disponibbli għall-użu mill-ġisem. Għal din ir-raġuni għandha tiġi stabbilita wkoll lista pożittiva ta' dawn is-sustanzi. Dawk is-sustanzi li ġew approvati mill-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel f'Opinjoni espressa fit-12 ta' Mejju 1999, abbażi tal-kriterji ta' sigurtà u ta' biodisponib-

([1]) ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51. Direttiva kif emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/37/KE (ĠU L 94, 1.4.2006, p. 32).

▼B

biltà msemmija hawn fuq, u li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' l-ikel intenzjonat għat-trabi u t-tfal żgħar, ta' ikel ieħor għal użu nutrittiv partikolari jew ta' supplimenti ta' ikel għandhom jidhru f'din il-lista pożittiva. Għalkemm il-klorur tas-sodju (melħ komuni) ma jidhirx fost is-sustanzi f'din il-lista, jista' jibqa' jintuża bħala ingredjent fit-tħejjija ta' l-ikel.

(11) Sabiex wieħed iżżomm ruħu aġġornat ma' l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, huwa importanti li, meta jkun meħtieġ, il-listi msemmija hawn fuq jiġu riveduti mill-ewwel. Tali reviżjonijiet huma miżuri implimentattivi ta' natura teknika u l-adozzjoni tagħhom għandha tiġi fdata lill-Kummissjoni sabiex il-proċedura tiġi ssimplifikata u mħaffa.

(12) L-ikel li jiżdiedu miegħu vitamini u minerali fin-numru l-kbir ta' każijiet jiġi promoss minn dawk li jimmanifatturawh u jista' jitqies mill-konsumaturi bħala prodott li għandu vantaġġ nutrittiv, fiżjoloġiku jew vantaġġ ieħor għas-saħħa fuq prodotti simili jew prodotti oħra li m'għandhomx tali nutrijenti miżjuda. Dan jista' jħajjar lill-konsumatur biex jagħmel għażliet li kieku jistgħu ma jkunux mixtieqa. Sabiex jiġi miġġieled dan l-effett potenzjali mhux mixtieq, hu meqjus xieraq li jiġu mposti xi restrizzjonijiet fuq il-prodotti li jistgħu jiżdiedu magħhom vitamini u minerali, minbarra dawk li jirriżultaw b'mod naturali minn konsiderazzjonijiet teknoloġiċi jew li jsiru meħtieġa għal raġunijiet ta' sigurtà meta jiġu stabbiliti l-livelli massimi ta' vitamini u minerali f'tali prodotti. Il-kontenut fil-prodott ta' ċerti sustanzi, bħall-alkoħol, ikun, f'dan il-kuntest, kriterju xieraq sabiex ma jiġix permess li jiżdiedu miegħu vitamini u minerali. Kwalunkwe deroga mill-projbizzjoni taż-żieda ta' vitamini u minerali ma' xorb alkoħoliku għandha tkun limitata għall-protezzjoni ta' riċetti ta' l-inbid tradizzjonali, filwaqt li l-prodotti rilevanti jkunu notifikati lill-Kummissjoni. M'għandha ssir l-ebda indikazzjoni dwar kwalunkwe benefiċċji nutrittivi jew għas-saħħa taż-żidiet. Barra dan sabiex tiġi evitata kwalunkwe konfużjoni għall-konsumatur rigward il-valur nutrittiv naturali ta' ikel frisk, lanqas għandu jiġi permess li jiżdiedu miegħu vitamini u minerali.

(13) Dan ir-Regolament mhuwiex maħsub li jkopri l-użu ta' vitamini u minerali fi kwantitajiet ta' traċċa bħala indikaturi ta' awtentiċità wżati bil-għan li tkun miġġielda l-frodi.

(14) Inġestjoni eċċessiva ta' vitamini u minerali tista' tirriżulta f'effetti ħżiena għas-saħħa u għalhekk hu meħtieġ li jiġu stabbiliti ammonti massimi għalihom meta jkunu miżjuda ma' l-ikel, skond kif ikun il-każ. Dawn l-ammonti jridu jiżguraw li l-użu normali tal-prodotti, skond l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mill-manifattur u fil-kuntest ta' dieta diversifikata, ikunu sikuri għall-konsumatur. Għalhekk dawk l-ammonti għandhom ikunu livelli massimi totali ta' sigurtà għall-vitamini u l-minerali preżenti fl-ikel b'mod naturali u/jew miżjuda ma' l-ikel għal kwalunkwe skop, inkluż għal użi teknoloġiċi.

(15) Għal dik ir-raġuni dawk l-ammonti massimi u kwalunkwe kondizzjonijiet oħra li jirrestringu ż-żieda tagħhom ma' l-ikel, fejn ikun meħtieġ, għandhom ikunu adottati waqt li jitqiesu l-livelli massimi ta' sigurtà tagħhom stabbiliti b'valutazzjoni xjentifika tar-riskju bbażata fuq data xjentifika ġeneralment aċċettabbli u l-inġestjoni potenzjali tagħhom minn ikel ieħor. Għandha ukoll titqies b'mod xieraq l-inġestjoni ta' referenza ta' vitamini u minerali mill-popolazzjoni. Fejn hu meħtieġ, għal ċerti vitamini u minerali, li jkunu stabbiliti restrizzjonijiet dwar l-ikel li magħhom jistgħu jiżdiedu (eż. iż-żieda tal-jodju mal-melħ), għandha tingħata prijorità lill-għanijiet tar-restawr tal-kontenut tagħhom fejn dan ġie mnaqqas matul il-proċessi ta' manifattura, ħażna jew trattament u tal-forniment ta' valur nutrittiv simili għall-ikel li għalih huma maħsuba bħala alternattivi.

▼B

(16) Il-vitamini u minerali miżjuda ma' l-ikel għandhom jirriżultaw f'ammont minimu li jkun preżenti fl-ikel. Inkella l-preżenza ta' ammonti żgħar wisq u insinifikanti f'dan l-ikel imsaħħaħ ma tkun toffri ebda benefiċċju għal konsumaturi u tkun qed tqarraq. L-istess prinċipju huwa l-bażi tal-ħtieġa li dawn in-nutrijenti għandhom ikunu preżenti f'ammont sinifikanti fl-ikel sabiex ikun permess li jiġu ddikjarati fit-tikkettar tan-nutrizzjoni. Għalhekk ikun xieraq li l-ammonti minimi ta' vitamini u minerali fl-ikel li miegħu żdiedu dawk l-vitamini u minerali għandhom ikunu l-istess bħal dawk l-ammonti sinifikanti li għandhom ikunu preżenti sabiex dawk in-nutrijenti jkunu ddikjarati fit-tikkettar tan-nutrizzjoni sakemm ma jkunx previst mod ieħor minn derogi xierqa.

(17) L-adozzjoni ta' ammonti massimi u ta' kwalunkwe kondizzjoni ta' użu bbażati fuq l-applikazzjoni tal-prinċipji u l-kriterji stipulati f'dan ir-Regolament u l-adozzjoni ta' livelli minimi jkunu miżuri implimentattivi ta' natura teknika u l-adozzjoni tagħhom għandha tiġi fdata lill-Kummissjoni sabiex il-proċedura tiġi ssimplifikata u mħaffa.

(18) Id-disposizzjonijiet u d-definizzjonijiet ġenerali dwar it-tikkettar jinsabu fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma't-tikkettar, preżentazzjoni u reklamar ta' oġġetti ta' l-ikel ([1]). Għalhekk dan ir-Regolament għandu jkun limitat għad-disposizzjonijiet addizzjonali meħtieġa. Dawk id-disposizzjonijiet addizzjonali għandhom japplikaw ukoll mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet ta' nutrizzjoni u saħħa magħmula fuq l-ikel ([2]).

(19) Meta titqies l-importanza nutrittiva tal-prodotti li magħhom żdiedu vitamini u minerali u l-impatt potenzjali tagħhom fuq id-drawwiet li jikkonċernaw id-dieta u l-inġestjoni ġenerali ta' nutrijenti, il-konsumatur għandu jkun jista' jevalwa l-kwalità nutrittiva ġenerali ta' dawk il-prodotti. Għalhekk, b'deroga mill-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE ta' l-24 ta' Settembru 1990 dwar it-tikkettar tan-nutrizzjoni għall-oġġetti ta' l-ikel ([3]), it-tikkettar tan-nutrizzjoni għandu jkun obbligatorju.

(20) Dieta normali u varjata fiha ħafna ingredjenti, li min-naħa tagħhom fihom ħafna sustanzi. L-inġestjoni ta' dawn is-sustanzi jew ingredjenti li tirriżulta mill-użu normali u tradizzjonali tagħhom fid-dieti attwali ma tikkawżax tħassib u m'hemmx bżonn li tkun regolata. Xi sustanzi barra mill-vitamini u minerali jew ingredjenti li dawn ikun fihom jiġu miżjuda ma' l-ikel bħala estratti jew konċentrati u jistgħu jirriżultaw f'inġestjoni li hija ogħla b'mod sinifikanti minn dawk li jistgħu jiġu inġeriti meta wieħed jiekol dieta adegwata u varjata. Is-sigurtà ta' tali prattiċi hija, f'ċerti każi, kontestata serjament u l-benefiċċji m'humiex ċari; għalhekk għandhom jiġu regolati. Huwa xieraq, f'tali każijiet, li l-operaturi ta' l-industrija ta' l-ikel, responsabbli mis-sigurtà ta' l-ikel li huma jqiegħdu fis-suq, jassumu l-piż tal-prova fir-rigward tas-sigurtà tagħhom.

(21) Meta titqies in-natura partikolari ta' l-ikel li jiġi miżjud b'vitamini u minerali, għandhom ikunu disponibbli mezzi addizzjonali għal dawk li s-soltu jkunu disponibbli għall-korpi ta' monitoraġġ sabiex jiffaċilitaw il-monitoraġġ effiċjenti ta' dawk il-prodotti.

([1]) ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2003/89/KE (ĠU L 308, 25.11.2003, p. 15).
([2]) Ara paġna 9 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.
([3]) ĠU L 276, 6.10.1990, p. 40. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2003/120/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 333, 20.12.2003, p. 51).

▼B

(22) Billi l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern fir-rigward taż-żieda ta' vitamini u minerali u ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel filwaqt li jkun ipprovdut livell għoli ta' protezzjoni għal-konsumatur, ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u jista' għaldaqstant jintlaħaq aħjar fuq livell tal-Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' l-proporzjonalità, kif stabbilit f' dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.

(23) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati b'mod konformi mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju ta' setgħat implimentattivi mogħtija lill-Kummissjoni ([1]),

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

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

([1]) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

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.

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 talbniedem 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':

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

([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

(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.

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

([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).

▼M1

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.

3. L-ittikettar nutrittiv ta' prodotti li magħhom ġew miżjuda vitamini u minerali u li huma koperti minn dan ir-Regolament għandu jkun obbligatorju. L-informazzjoni li għandha tkun provduta għandha tikkonsisti minn dik speċifikata fl-Artikolu 4(1), Grupp 2 tad-Direttiva

▼B

90/496/KEE u mill-ammonti totali preżenti tal-vitamini u l-minerali meta miżjuda ma' l-ikel.

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).

KAPITOLU III

ŻIEDA TA' ĊERTI SUSTANZI OĦRA

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-dispożizzjonijiet 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-Awto-

▼B

rità 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;

(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.

▼B

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.

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.

▼B

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.

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).

▼B

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 disposizzjonijiet 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*.

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 JISTGĦU 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

AĊIDU FOLIKU

aċidu pterojlmonoglutamiku

L-metilfolat tal-kalċju

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

▼M2

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

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

ċitrat ferriku tal-ammonju

glukonat ferruż

fumarat ferruż

difosfat ferriku tas-sodju

laktat ferruż

▼M2

sulfat ferruż

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

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

(**) 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.

▼**M2**

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

molibdat tal-ammonju (molibdenu (VI))

molibdat tas-sodju (molibdenu (VI))

aċidu boriku

borat tas-sodju

▼B

ANNESS III

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

Parti A — Sustanzi projbiti

Parti B — Sustanzi ristretti

Parti Ċ — Sustanzi taħt skrutinju Komunitarju