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 330M	327	28.11.2006
►M2	Regolament (KE) Nru 1137/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2008	L 311	1	21.11.2008
►M3	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1170/2009 tat-30 ta' Novembru 2009	L 314	36	1.12.2009
►M4	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1161/2011 tal-14 ta' Novembru 2011	L 296	29	15.11.2011
►M5	Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 119/2014 tas-7 ta' Frar 2014	L 39	44	8.2.2014

▼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.

([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

(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.

(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 thaffef il-proċedura.

▼B

(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, 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:

([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.

▼B

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 ([1]).

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'doża, 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:

(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.

▼M2

2. Il-kriterji għall-purità għas-sustanzi elenkati fl-Anness II *ta' din id-Direttiva* għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni, ħlief fejn japplikaw skond il-paragrafu 3. Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 13(3).

▼B

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.

([1]) ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67.

▼M2

5. Il-modifiki fil-listi msemmija fil-paragrafu 1, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 13(3). Minħabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tapplika l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 13(4) sabiex tneħħi vitamina jew mineral mil-lista msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

▼B

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.

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.

▼M2

4. L-ammonti massimi u minimi ta' vitamini u minerali msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom ikunu adottati mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 13(3).

▼B

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 jikkarratterizzaw 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.

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.

▼B

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 jirrestrinġi 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.

▼M2

3. Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra li jkunu meħtieġa adattamenti għal din id-Direttiva jew għall-implementazzjoni ta' l-atti tal-Komunità sabiex jirrimedjaw id-diffikultajiet imsemmija fil-paragrafu 1 u sabiex jassiguraw il-protezzjoni tas-saħħa umana, hija għandha tadotta dawk l-emendi. Dawk il-miżuri, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi, *inter alia* billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 13(3). Minħabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tapplika l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 13(4) bil-għan li tadotta dawk l-adattamenti. L-Istat Membru li jkun adotta miżuri ta' sigurtà jista', f'dak il-każ, iżomm fis-seħħ miżuri bħal dawn sa meta ssir l-adozzjoni ta' l-adattamenti.

▼M2

Artikolu 13

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

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

Il-perjodu previst 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-Artikolu 5a minn (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont meħud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1), (2), (4) u (6), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont meħud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

▼B

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, 1.2.2002, p. 1.

▼M3

ANNESS I

Vitamini u minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti tal-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 Foliku (μg) ([1])

   Vitamina B12 (μg)

   Biotina (μg)

   Vitamina C (mg)

2. **Minerali**

   Calcium (mg)

   Manjeżju (mg)

   Ħadid (mg)

   Ram (μg)

   Jodju (μg)

   Żingu (mg)

   Manganiż (mg)

   Sodju (mg)

   Potassju (mg)

   Silenju (μg)

   Kromju (μg)

   Molibdenu (μg)

   Fluworidu (mg)

   Kloridu (mg)

   Fosfru (mg)

   Boronju (mg)

   Silikon (mg)

([1]) Aċidu Foliku huwa t-terminu inkluż fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/100/KE tat-28 ta' Ottubru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE dwar l-ittikkettar tan-nutrizzjoni għall-oġġetti tal-ikel.

▼M3

ANNESS II

Vitamini u minerali li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' supplimenti tal-ikel

A. **Vitamini**

1. **VITAMINA A**
   (a) retinol
   (b) aċetat tar-retinil
   (c) palmitat tar-retinil
   (d) beta-karoten
2. **VITAMINA D**
   (a) kolekalċiferol
   (b) ergokalċiferol
3. **VITAMINA E**
   (a) D-alfa-tokoferol
   (b) DL-alfa-tokoferol
   (c) aċetat ta' D-alfa-tokoferil
   (d) aċetat ta' DL-alfa-tokoferil
   (e) suċċinat aċidu ta' D-alfa-tokoferil
   (f) tocoferols imħalltin ([1])
   (g) tocotrienol tocoferol ([2])
4. **VITAMINA K**
   (a) fillokinona (fitomenadjona)
   (b) menakinona ([3])
5. **VITAMINA B1**
   (a) idroklorur tat-tijamina
   (b) mononitrat tat-tijamina
   (c) klorit tal-mononitrat tat-tijamina
   (d) klorit tal-fosforat tat-tijamina
6. **VITAMINA B2**
   (a) riboflavin
   (b) riboflavin 5′-fosfat, sodju
7. **NIJAĊINA**
   (a) aċidu nikotiniku
   (b) nikotinamida
   (c) inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate)

([1]) alpha-tocopherol < 20 %, beta-tocopherol < 10 %, gamma-tocopherol 50 – 70 % u delta-tocopherol 10 - 30 %

([2]) Livelli tipiċi ta' tocopherols u tocotrienols individwali:
— 115 mg/g alpha-tocopherol (101 mg/g minimu)
— 5 mg/g beta-tocopherol (< 1 mg/g minimu)
— 45 mg/g gamma-tocopherol (25 mg/g minimu)
— 12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g minimu)
— 67 mg/g alpha-tocotrienol (30 mg/g minimu)
— < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g minimu)
— 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimu)
— 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g minimu).

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

▼M3

8. **AĊIDU PANTOTENIKU**
   (a) D-pantotenat, kalċju
   (b) D-pantotenat, sodju
   (c) dekspantenol
   (d) pantethine
9. **VITAMINA B6**
   (a) idroklorur tal-piridossina
   (b) piridossina 5′-fosfat
   (c) pyridoxal 5′-fosfat
10. **FOLAT**
   (a) aċidu pterojlmonoglutamiku
   (b) L-metilfolat tal-kalċju
11. **VITAMINA B12**
   (a) ċjanokobalamina
   (b) idrossokobalamina
   (c) 5′-deoxyadenosylcobalamin
   (d) methylcobalamin
12. **BIJOTINA**
   (a) D-bijotina
13. **VITAMINA Ċ**
   (a) aċidu L-assorbiku
   (b) L-assorbat tas-sodju
   (c) L-assorbat tal-kalċju ([1])
   (d) L-assorbat tal-potassju
   (e) L-assorbil 6-palmitat
   (f) L-assorbat tal-magnesium
   (g) L-assorbat taż-żingu

B. **Minerali**

aċetat tal-kalċju

L-assorbat tal-kalċju

bisgliċinat tal-kalċju

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

pyruvate tal-kalċju

imluħ tal-kalċju tal-aċidu ortofosforiku

suċċinat tal-kalċju

idrossidu tal-kalċju

([1]) Jista' jkun fihom sa 2 % ta' thereonate.

▼M3

calcium L-lisinat

malat tal-kalċju

ossidu tal-kalċju

L-pidolat tal-kalċju

L-threonate tal-kalċju

sulfat tal-kalċju

aċetat tal-manjeżju

L-assorbat tal-magnesium

bisglikinat 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

L-lisinat tal-manjeżju

idrossidu tal-manjeżju

malat tal-manjeżju

ossidu tal-manjeżju

L-pidolat tal-manjeżju

ċitrat tal-potassju tal-manjeżju

pyruvate tal-manjeżju

suċċinat tal-manjeżju

sulfat tal-manjeżju

taurate tal-manjeżju

acetyl taurate tal-manjeżju

karbonat ferruż

ċitrat ferruż

ċitrat ferriku tal-ammonju

glukonat ferruż

fumarat ferruż

difosfat ferriku tas-sodju

laktat ferruż

sulfat ferruż

difosfat ferriku (pirofosfat ferriku)

sakkarat ferriku

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

bisglikinat ferruż

L-pidolat ferruż

fosfat ferruż

▼M4

fosfat ferruż tal-ammonju

EDTA ferriku tas-sodju

▼M3

taurate ħadid (II)

karbonat tar-ram

ċitrat tar-ram

glukonat tar-ram

sulfat tar-ram

L-aspartat tar-ram

bisglycinate tar-ram

kumpless ram lisin

ossidu tar-ram (II)

jodur tas-sodju

jodat tas-sodju

jodur tal-potassju

jodat tal-potassju

aċetat taż-żingu

L-assorbat taż-żingu

L-aspartat taż-żingu

bisglikinat taż-żingu

klorur taż-żingu

ċitrat taż-żingu

glukonat taż-żingu

laktat taż-żingu

L-lisinat taż-żingu

malat taż-żingu

sulfat taż-żingu mono-L-methionine

ossidu taż-żingu

karbonat taż-żingu

L-pidolate taż-żingu

picolinate taż-żingu

sulfat taż-żingu

assorbat tal-manganiż

L-aspartat tal-manganiż

bisglycinate tal-manganiż

karbonat tal-manganiż

klorur tal-manganiż

ċitrat tal-manganiż

▼M3

glukonat tal-manganiż

gliċerofosfat tal-manganiż

pidolate tal-maganiż

sulfat tal-manganiż

il-bikarbonat tas-sodju

karbonat tas-sodju

klorur tas-sodju

ċitrat tas-sodju

glukonat tas-sodju

laktat tas-sodju

idrossidu tas-sodju

imluħ tas-sodju tal-aċidu ortofosforiku

▼M4

sulfat tas-sodju

sulfat tal-potassju

▼M3

bikarbonat tal-potassju

karbonat tal-potassju

klorur tal-potassju

ċitrat tal-potassju

glukonat tal-potassju

gliċerofosfat tal-potassju

laktat tal-potassju

idrossidu tal-potassju

L-pidolate tal-potassju

malat tal-potassju

imluħ tal-potassju tal-aċidu ortofosforiku

L-selenomethionine

ħmira arrikkita bis-selenju ([1])

aċidu tas-selenju

selenat tas-sodju

idroġenu selenit tas-sodju

selenit tas-sodju

klorit (III) tal-kromjum

▼M5

ħmira arrikkita bil-kromu ([2])

▼M3

lactate trihydrate (III) tal-kromjum

nitrat tal-kromjum

picolinate tal-kromjum

sulfat (III) tal-kromjum

molibdat tal-ammonju (molibdenu (VI))

molibdat tal-postassju (molibdenu (VI))

molibdat tas-sodju (molibdenu (VI))

([1]) 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.

([2]) Ħmejjer arrikkiti bil-kromu, prodotti minn kultura ta' *Saccharomyces cerevisiae* fil-preżenza tal-klorur tal-kromu (III), bħala sors tal-kromu, u li fihom, fil-forma mnixxfa kif maħruġa fis-suq, 230-300 mg ta' kromu/kg. Il-kontenut tal-kromu (VI) ma għandux jaqbeż 0,2 % tal-kromu totali.

▼**M3**

fluworidu tal-kalċju
florur tal-potassju
fluworidu tas-sodju
monofluworfosfat tas-sodju
aċidu boriku
borat tas-sodju
aċidu orthosilicic stabbilit bil-choline (choline-stabilised orthosilicic acid)
dijossidu silikon
aċidu silicic ([1])

([1]) Fil-forma ta' ġel.