II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1522

tat-2 ta' Ġunju 2017

li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 11(1)(a), (c) u (d) tiegħu.

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE [2] tistabbilixxi regoli armonizzati dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni ta' enerġija għat-tnaqqis fil-piż u tinkludi fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha l-prodotti definiti fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 bħala sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

(2) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 iħassar id-Direttiva 96/8/KE u jistabbilixxi rekwiżiti ġenerali għall-kompożizzjoni u l-informazzjoni għal kategoriji differenti ta' ikel inkluż prodotti definiti bħala sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. Sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tikkonforma mal-obbligu tagħha li tadotta rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għal sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, jixraq li l-miżuri jissejsu fuq id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 96/8/KE peress li dawn id-dispożizzjonijiet ikunu żguraw il-moviment ħieles tal-ikel ippreżentat bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż b'mod sodisfaċenti, filwaqt li jiggarantixxu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(3) Is-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż huwa prodott kumpless li huwa fformulat apposta għal adulti b'piż żejjed jew adulti fi stat ta' obeżità li bi ħsiebhom jiksbu tnaqqis fil-piż. Il-kompożizzjoni essenzjali tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandha tissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi ta' kuljum ta' adulti fi stat ta' obeżità jew adulti b'piż żejjed f'saħħithom, fil-kuntest ta' dieta ta' enerġija ristretta għat-tnaqqis tal-piż kif stabbilit minn dejta xjentifika aċċettata b'mod ġenerali.

[1] ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.
[2] Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE tas-26 ta' Frar 1996 dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'dieti ta' restrizzjoni ta' enerġija għat-tnaqqis fil-piż (ĠU L 55, 6.3.1996, p. 22).

(4) Sabiex jiġu żgurati s-sikurezza u l-idoneità tas-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, għandhom jiġu stabbiliti rekwiżiti dettaljati dwar il-kompożizzjoni tagħhom, inklużi rekwiżiti dwar il-valur enerġetiku, il-kontenut ta' makronutrijenti u l-kontentut ta' mikronutrijenti. Dawk ir-rekwiżiti għandhom ikunu bbażati fuq l-aktar pariri xjentifiċi reċenti tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ([1]) fuq il-kwistjoni.

(5) Sabiex jiġu żgurati l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti, għandha tkun possibbli ż-żieda volontarja mas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ta' ingredjenti li mhumiex koperti minn rekwiżiti speċifiċi ta' dan ir-Regolament, b'attenzjoni partikolari għall-fibra. L-ingredjenti kollha użati fil-manifattura tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandhom ikunu adattati għal adulti b'piż żejjed jew adulti fi stat ta' obeżità f'saħħithom, u l-idoneità tagħhom għandha ttintwera minn qabel, fejn meħtieġ, permezz ta' studji xierqa. Hija r-responsabbiltà tal-operaturi tan-negozju tal-ikel li juru din l-adegwatezza, filwaqt li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom ir-responsabbiltà li jikkunsidraw, fuq bażi ta' każ b'każ, jekk dan huwiex il-każ.

(6) Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandhom jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Sabiex titqies in-natura speċifika tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, iż-żidiet u l-eċċezzjonijiet għal dawk ir-regoli ġenerali għandhom ikunu stabbiliti, fejn hu xieraq.

(7) Huwa essenzjali li d-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni ta' sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż issir sabiex ikun garantit li l-prodott qed jintuża kif xieraq kemm minn adulti b'piż żejjed kif ukoll minn adulti fi stat ta' obeżità f'saħħithom li jikkunsmaw dan l-ikel kif ukoll mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jistgħu jagħtu l-pariri dwar l-adegwatezza tiegħu f'ċerti każijiet. Għalhekk sabiex tingħata informazzjoni aktar kompluta, id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha tinkludi aktar dettalji barra dawk meħtieġa mir-Regolament (UE) Nru 1169/2011. Barra minn hekk, l-obbligu li ssir dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha ssir obbligatorja għal kull sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ikun xi jkun id-daqs tal-pakkett jew tal-kontenitur, għaldaqstant, l-eżenzjoni prevista fil-punt 18 tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 ma għandhiex tapplika.

(8) Sabiex tiġi pprovduta informazzjoni adegwata u jiġi ffaċilitat it-tqabbil ta' prodotti, id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, għandha tiġi espressa għal kull porzjon u/jew għal kull unità ta' konsum kif ukoll għal kull razzjon totali ta' kuljum. Barra minn hekk, it-tali informazzjoni għandha tirreferi għall-prodott lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

(9) L-Artikolu 30(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 jelenka għadd limitat ta' nutrijenti li jistgħu jiġu inklużi fuq bażi volontarja fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-ikel. L-Anness għar-Regolament (UE) Nru 609/2013 jelenka serje ta' sustanzi li jistgħu jiżdiedu mas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, li whud minnhom mhumiex koperti bl-Artikolu 30(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza legali, għandu jiġi stabbilit b'mod espliċitu li d-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż tista' tinkludi sustanzi bħal dawn. Barra minn hekk, f'ċerti każijiet, informazzjoni aktar dettaljata dwar il-karboidrati u x-xaħam preżenti fil-prodott tista tkun utli għall-konsumaturi u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Għalhekk, l-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jitħallew jipprovdu din l-informazzjoni fuq bażi volontarja.

(10) Adulti b'piż żejjed jew adulti fi stat ta' obeżità f'saħħithom jista' jkollhom ħtiġijiet nutrizzjonali li huma differenti minn dawk tal-popolazzjoni ġenerali. Barra minn hekk, is-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż huwa prodott tal-ikel li jissostitwixxi bis-sħiħ id-dieta ta' kuljum. Għal dawn ir-raġunijiet,l-espressjoni ta' informazzjoni dwar in-nutrizzjoni fuq il-valur enerġetiku u dwar l-ammont ta' nutrijenti tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż bħala perċentwal tal-valuri tal-konsum referenzjali ta' kuljum stabbiliti għall-popolazzjoni adulta ġenerali fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tista' tiżgwida lill-konsumaturi u għalhekk ma għandhiex tkun permessa.

(11) Indikazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-kontenut ta' kaloriji "baxx ħafna" jew "baxx" tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż jistgħu jipprovdu informazzjoni utli lill-konsumaturi. Għalhekk huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli dwar tali stqarrijiet volontarji.

([1]) Il-Bord tal-NDA tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Prodotti Dijetetiċi, Nutrizzjoni u Allerġiji), 2015. Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control, *EFSA Journal* 2015;13(1):3957, and EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline, *EFSA Journal* 2016;14(8):4484.

([2]) Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18).

(12) L-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa huma mezzi promozzjonali li jintużaw fuq bażi volontarja mill-operaturi tan-negozju tal-ikel fil-komunikazzjoni kummerċjali, f'konformità mar-regoli tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Minħabba r-rwol partikolari tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż fid-dieta tal-persuni li qed jikkunsmawhom, l-użu ta' indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa ma għandux ikun permess għal prodotti bħal dawn. Madankollu, meta wieħed iqis li l-informazzjoni dwar il-preżenza tal-fibra fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż tista' tkun utli għall-konsumaturi, għandha ssir dispożizzjoni sabiex ikun hemm indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni li għandhom isiru dwar iż-żieda tal-fibra taħt ċerti kundizzjonijiet.

(13) Permezz tad-Direttiva 96/8/KE ġie rikjest li tiżdied il-fibra mas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. Minħabba n-nuqqas ta' evidenza xjentifika fir-rigward tagħha, fl-opinjoni l-iktar reċenti tagħha l-Awtorità ma setgħetx tistabbilixxi kontenut minimu għall-fibra. Għal dawn ir-raġunijiet, jixraq li jinżamm ammont minimu ta' fibra meħtieġa skont id-Direttiva 96/8/KE, jekk din tiżdied mas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

(14) L-Artikolu 17(2) tar- Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) jeżiġi li l-Istati Membri jinfurzaw il-liġi dwar l-ikel, u jimmonitorjaw u jivverifikaw li l-ħtiġijiet jitħarsu mill-operaturi tan-negozju tal-ikel u tal-għalf f'kull stadju tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tat-tqassim. F'dan il-kuntest, sabiex jiġi ffaċilitat b'mod effiċjenti l-monitoraġġ uffiċjali tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, l-operaturi tan-negozji tal-ikel li jqiegħdu fis-suq prodotti bħal dawn fis-suq għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mudell tat-tikketta użata u l-informazzjoni rilevanti kollha meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti sabiex tintwera l-konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm l-Istati Membri ma jkollhomx sistemi differenti ta' monitoraġġ effiċjenti.

(15) Sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel ikunu jistgħu jadattaw għar-rekwiżiti l-ġodda li jistgħu jinvolvu adattazzjoni teknika għall-proċess ta' manifattura tal-prodotti kkonċernati, dan ir-Regolament għandu japplika minn data li tkun ħames snin wara d-dħul fis-seħħ tiegħu.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti speċifiċi li ġejjin fir-rigward tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż:

(a) rekwiżiti ta' kompożizzjoni;

(b) rekwiżiti għat-tikkettjar, għall-preżentazzjoni u għar-reklamar;

(c) rekwiżiti ta' notifika għat-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Artikolu 2

Tqegħid fis-suq

1. L-isem tal-prodott li taħtu l-ikel kopert mill-Artikolu 2(2)(h) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 jinbiegħ għandu jkun "sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż".

2. Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss meta jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

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

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

Artikolu 3

Rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni

1. Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness I, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifikazzjonijiet fl-Anness II.

2. Ir-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness I għandhom japplikaw għall-ikel, imqiegħed fis-suq kif inhu jew wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

3. Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż jista' jkun fihom ingredjenti oħra minbarra dawk is-sustanzi elenkati fl-Anness I biss jekk l-adegwatezza tagħhom tkun ġiet stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b'mod ġenerali.

Artikolu 4

Rekwiżiti speċifiċi rigward l-informazzjoni dwar l-ikel

1. Minbarra d-dettalji obbligatorji msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, dawn li ġejjin huma dettalji obbligatorji addizzjonali għas-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż:

(a) dikjarazzjoni li l-prodott huwa maħsub biss għal adulti b'piż żejjed jew adulti fi stat ta' obeżità f'saħħithom li bi ħsiebhom jiksbu t-tnaqqis fil-piż;

(b) dikjarazzjoni li l-prodott m'għandux jintuża minn mara tqila jew nisa li qed ireddgħu, adolexxenti jew individwi li jbatu minn kundizzjoni medika u mingħajr il-parir ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa;

(c) dikjarazzjoni dwar l-importanza li wieħed jieħu ammont ta' fluwidu adegwat kuljum;

(d) dikjarazzjoni li l-prodott jipprovdi ammonti adegwati ta' kuljum tan-nutrijenti essenzjali kollha, meta jintuża f'konformità mal-istruzzjonijiet għall-użu;

(e) dikjarazzjoni li l-prodott m'għandux jintuża għal iktar minn tmien ġimgħat jew ripetutament għal perjodi iqsar minn dan minn adulti b'piż żejjed jew minn adulti fi stat ta' obeżità f'saħħithom mingħajr il-parir ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa;

(f) struzzjonijiet għall-preparazzjoni xierqa, fejn ikun meħtieġ, u dikjarazzjoni dwar l-importanza li jiġu segwiti dawk l-istruzzjonijiet;

(g) jekk prodott, meta jintuża kif avżat mill-manifattur, jipprovdi l-ammont ta' kuljum ta' polioli f'eċċess ta' 20 g kuljum, għandha ssir stqarrija li l-ikel jista' jkollu effett lassattiv;

(h) jekk ma tiżdidx il-fibra mal-prodott, għandu jkun iddikjarat li għandu jintalab l-parir ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa rigward il-possibbiltà li l-prodott jiġi ssupplimentat bil-fibra.

2. Meta jidhru fuq il-pakkett jew fuq it-tikketta mwaħħla fuqu, id-dettalji obbligatorji elenkati fil-paragrafu 1 għandhom jiġu indikati b'tali mod li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 13(2) u (3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

3. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż m'għandhom jagħmlu l-ebda referenza għar-rata jew għall-ammont ta' tnaqqis fil-piż li jista' jirriżulta mill-użu tiegħu.

Artikolu 5

Rekwiżiti speċifiċi rigward id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni

1. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, id-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandha tinkludi l-ammont ta' kull sustanza minerali u ta' kull vitamina msemmija fl-Anness I ta' dan ir-Regolament li huma preżenti fil-prodott.

Id-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandha tinkludi wkoll l-ammont ta' kolina preżenti, u jekk ġiet miżjuda, tal-ammont tal-fibra preżenti.

2. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(2)(a) sa (e) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-kontenut tad-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għas- sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż jista' jiġi ssupplementat b':

(a) l-ammonti ta' komponenti ta' xaħam u karboidrati;

(b) l-ammonti ta' kwalunkwe sustanza elenkata fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, fejn it-tali indikazzjoni ma tkunx koperta mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu;

(c) l-ammont ta' kwalunkwe sustanza miżjuda mal-prodott skont l-Artikolu 3(3).

3. B'deroga mill-Artikolu 30(3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, l-informazzjoni inkluża fid-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandhiex tiġi ripetuta fuq it-tikketta.

4. Id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha ssir obbligatorja għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, irrispettivament mid-daqs tal-akbar wiċċ tal-pakkett jew tal-kontenitur.

5. In-nutrijenti kollha inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, għandhom jilħqu r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31 sa 35 tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

6. B'deroga mill-Artikoli 31(3), 32(2) u 33(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammonti ta' nutrijenti tas-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandhom ikunu espressi għal kull razzjon totali ta' kuljum kif ukoll għal kull porzjon u/jew għal kull unità ta' konsum ta' ikel lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Meta xieraq, l-informazzjoni tista', barra minn hekk, tirreferi għal 100 g jew 100 ml tal-ikel kif jinbiegħ.

7. B'deroga mill-Artikolu 32(3) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammont ta' nutrijenti tas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandhomx ikunu espressi bħala perċentwal tal-konsum referenzjali stipulat fl-Anness XIII ta' dak ir-Regolament.

8. Id-dettalji inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż li mhumiex elenkati fl-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom jiddaħħlu b'mod li jsegwu l-aktar entrata rilevanti ta' dak l-Anness li għaliha jappartjenu jew li huma komponenti tagħha.

Id-dettalji li mhumiex elenkati fl-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, li għalih ma jappartjenux jew li mhumiex komponenti ta' xi waħda mill-entrati f'dak l-Anness għandhom jiġu ppreżentati fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni wara l-aħħar entrata f'dak l-Anness.

L-indikazzjoni tal-ammont ta' sodju għandha tidher flimkien mal-minerali l-oħrajn u tista' tiġi ripetuta ħdejn l-indikazzjoni tal-kontenut ta' melħ kif ġej: "Melħ: X g (li s-sodju fih jammonta għal: Y mg)".

9. Id-dikjarazzjoni "dieta b'livell baxx ħafna ta' kaloriji" tista' tintuża għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż sakemm il-kontenut tal-enerġija tal-prodott ikun anqas minn 3 360 kJ/jum (800 kcal/kuljum).

10. Id-dikjarazzjoni "dieta b'livell baxx ta' kaloriji" jista' jintuża għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż sakemm il-kontenut ta' enerġija tal-prodotti tkun bejn 3 360 kJ/jum (800 kcal/kuljum) u 5 040 kJ/jum (1 200 kcal/kuljum).

Artikolu 6

Indikazzjonijiet dwar in-Nutrizzjoni u s-Saħħa

1. Ma għandhomx isiru indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, l-indikazzjoni dwar in-nutrizzjoni "fibra miżjuda" tista' tintuża għas-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż sakemm il-kontenut tal-fibra fil-prodott ma jkunx inqas minn 10 g.

Artikolu 7

Notifika

Meta s-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż jitqiegħdu fis-suq, l-operatur tan-negozju tal-ikel għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru fejn il-prodott ikun qed jiġi kkumerċjalizzat bl-informazzjoni li tidher fuq it-tikketta, billi jibagħtilha mudell tat-tikketta użata għall-prodott, u bi kwalunkwe informazzjoni oħra li l-awtorità kompetenti tista' titlob raġonevolment sabiex tkun stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm Stat Membru ma jeżentax lill-operatur tan-negozju tal-ikel minn dak l-obbligu skont sistema nazzjonali li tiggarantixxi monitoraġġ uffiċjali effiċjenti tal-prodott ikkonċernat.

Artikolu 8

Referenzi għad-Direttiva 96/8/KE

Ir-referenzi għad-Direttiva 96/8/KE f'atti oħra għandhom jitqiesu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 9

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Japplika minn mis-26 ta' Settembru 2022.

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Ġunju 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni msemmija fl-Artikolu 3

1. ENERĠIJA

L-enerġija pprovduta minn sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż m'għandhiex tkun inqas minn 2 510 kJ (600 kcal) u ma għandhiex taqbeż il-5 020 kJ (1 200 kcal) għar-razzjon totali ta' kuljum.

2. PROTEINI

2.1. Il-proteina li hemm fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandhiex tkun inqas minn 75 g u ma għandhiex tkun aktar minn 105 g għar-razzjon totali ta' kuljum.

2.2. Għall-finijiet tal-punt 2.1, "proteina" għandha tinftiehem bħala proteina li għaliha il-Punteġġ Aċidu Amminiku korrett għad-diġestibilità tal-proteina (Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score) ikun ta' 1.0 meta mqabbel ma' proteina ta' referenza kif stabbilit fl-Anness II.

2.3. Iż-żieda tal-aċidu amminiku tista' ssir biss bil-għan li ttejjeb il-valur nutrittiv tal-proteini li hemm fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, u fil-proporzjonijiet meħtieġa għal dan l-iskop.

3. KOLINA

Il-kolina li hemm fis-sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandhiex tkun inqas minn 400 g għar-razzjon totali ta' kuljum.

4. LIPIDI

4.1. **Aċidu linoleniku**

L-aċidu linoleniku li hemm fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandux ikun inqas minn 11 g għar-razzjon totali ta' kuljum.

4.2. **Aċidu alfa-linoleniku**

L-aċidu alfa-linoleniku li hemm fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandux ikun inqas minn 1,4 g għar-razzjon totali ta' kuljum.

5. KARBOIDRATI

Il-karboidrati li hemm fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandux ikun inqas minn 30 g għar-razzjon totali ta' kuljum.

6. VITAMINI U MINERALI

Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għandhom jipprovdu tal-anqas l-ammonti ta' vitamini u minerali speċifikati fit-Tabella 1 għar-razzjon totali ta' kuljum.

Is-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż ma għandhomx ikun fihom aktar minn 250 mg ta' manjeżju għar-razzjon totali ta' kuljum.

Tabella 1

Vitamina A	(µg RE [1])	700
Vitamina D	(µg)	10
Vitamin E [2]	(mg)	10

Vitamina Ċ	(mg)	110
Vitamina K	(µg)	70
Tijamina	(mg)	0,8
Riboflavina	(mg)	1,6
Niaċina	(mg-NE ([3]))	17
Vitamina B_6	(mg)	1,6
Folat	(µg-DFE ([4]))	330
Vitamina B_{12}	(µg)	3
Bijotina	(µg)	40
Aċidu pantoteniku	(mg)	5
Kalċju	(mg)	950
Fosforu	(mg)	730
Potassju	(g)	3,1
Ħadid	(mg)	9
Żingu	(mg)	9,4
Ram	(mg)	1,1
Jodju	(µg)	150
Molibdenu	(µg)	65
Selenju	(µg)	70
Sodju	(mg)	575
Manjeżju	(mg)	150
Manganiż	(mg)	3
Klorur	(mg)	830

([1]) L-ekwivalenti tar-Retinol.
([2]) L-attività tal-vitamina E ta' RRR α-tocopherol.
([3]) L-ekwivalenti tan-Niacin.
([4]) L-ekwivalenti tal-folat tad-dieta: 1 µg DFE = 1 µg ta' folat tal-ikel = 0,6 µg aċidu foliku minn sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

ANNESS II

Mudell tar-rekwiżit tal-aċidu amminiku [1]

	g/100 g proteina
Ċistina + metjonina	2,2
Istidina	1,5
Isolewċina	3,0
Lewċina	5,9
Liżina	4,5
Fenilalanina + Tirożina	3,8
Treonina	2,3
Triptofan	0,6
Valina	3,9

[1] World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations/United Nations University), 2007. Protein and amino acid requirements in human nutrition. (Ir-rekwiżiti tal-proteini u tal-aċidu amminiku fin-nutrizzjoni tal-bniedem). Report of a Joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation. (WHO Technical Report Series, 935, 284 pp).