



**KUNSILL  
TAL-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 23 ta' April 2013  
(OR. en)**

**Fajl Interistituzzjonali:  
2011/0156 (COD)**

**5394/1/13  
REV 1**

**DENLEG 4  
AGRI 20  
SAN 17  
CODEC 94  
PARLNAT 98**

**ATTI LEĠISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA**

---

Suġġett:

Pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari bil-ħsieb tal-adozzjoni ta' **REGOLAMENT (UE) TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL** dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bhala 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  
- Adottat mill-Kunsill fit-22 ta' April 2013

---

**REGOLAMENT (UE) Nru .../2013  
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**ta'**

**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 jhassar 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**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trasmissjoni tal-abbozz tal-att leġislattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,<sup>1</sup>

Waqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ĠU C 24, 28.1.2012, p. 119.

<sup>2</sup> Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-4 ta' Ġunju 2012 (għadha mhux ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u l-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari ta' ... [(ĠU ...)] [ (għadha mhux ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali)]. Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' [(ĠU ...)] [ (għadha mhux ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali)] [u deċiżjoni tal-Kunsill ta' ...].

Billi:

- (1) L-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jipprovdi li għal miżuri li għandhom bħala għan l-istabbiliment u t-tħaddim tas-suq intern u li jikkonċernaw fost l-oħrajn is-saħħa, is-sigurtà u l-protezzjoni tal-konsumaturi, il-Kummissjoni għandha tiegħu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni billi tqis b'mod partikolari kwalunkwe żvilupp għdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi.
- (2) Il-moviment liberu ta' ikel sigur u nutritiv huwa aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikattiv għas-saħħa u l-benessri taċ-ċittadini, u għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.
- (3) Id-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-ikel huwa maħsub, inter alia, biex jiżgura li l-ebda ikel ma jitqiegħed fuq is-suq jekk huwa perikoluż. Għaldaqstant, kwalunkwe sustanza meqjusa bħala li tista' tipperikola s-saħħa tal-gruppi tal-popolazzjoni kkonċernati jew li mhijiex adatta għall-konsum uman għandha tiġi eskluża mill-kompożizzjoni tal-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament.
- (4) Id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari<sup>1</sup> tistabbilixxi regoli ġenerali dwar il-kompożizzjoni u t-tnejjija ta' ikel li huwa maħsub apposta biex jilhaq rekwiżiti ta' nutriment partikolari tal-persuni li hu maħsub għalihom. Il-maġġoranza tad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dik id-Direttiva jmorru lura għall-1977 u hemm bżonn li jiġu rieżaminati.

---

<sup>1</sup> ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21.

- (5) Id-Direttiva 2009/39/KE tistabbilixxi definizzjoni komuni għall-'oġġetti tal-ikel għal uzi ta' nutriment partikolari', u r-rekwiżiti generali tat-tikkettar, inkluż li ikel simili jrid ikollu indikazzjoni li turi li huwa adatt għall-għanijiet nutrittivi ddikjarati.
- (6) Ir-rekwiżiti generali dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar stabbiliti fid-Direttiva 2009/39/KE huma kkomplementati minn għadd ta' atti mhux legiſlattivi tal-Unjoni, li huma applikabbli għal kategoriji speċifiċi tal-ikel. Minhabba f'hekk, regoli armonizzati huma stabbiliti fid-Id-Direttivi 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<sup>1</sup> u 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar l-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali<sup>2</sup>. B'mod simili, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE<sup>3</sup> tistabbilixxi ċerti regoli armonizzati dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE<sup>4</sup> tistabbilixxi regoli armonizzati b'rabta ma' formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009<sup>5</sup> jistabbilixxi regoli armonizzati li jikkonċernaw il-kompożizzjoni u l-ittikkettjar ta' oġġetti tal-ikel għal dawk li ma taqbilx magħhom il-glutina.

---

<sup>1</sup> ĠU L 55, 6.3.1996, p. 22. Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Volum 015 p. 454.

<sup>2</sup> ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29, Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Volum 23 p. 273.

<sup>3</sup> ĠU L 339, 6.12.2006, p. 16.

<sup>4</sup> ĠU L 401, 30.12.2006. p. 1.

<sup>5</sup> ĠU L 16, 21.1.2009, p. 3.

- (7) Barra minn hekk, regoli armonizzati huma stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment maħsuba għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi<sup>1</sup> u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 953/2009 tat-13 ta' Ottubru 2009 dwar sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda għal għanijiet nutrittivi speċifiċi fl-oġġetti tal-ikel għal użi nutrittivi partikolari<sup>2</sup>.
- (8) Id-Direttiva 2009/39/KE teħtieġ proċedura ta' notifika generali fuq livell nazzjonali għall-ikel imressaq minn operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel bħala li jikklassifika taħt id-definizzjoni ta' 'prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari' u li għalihom ma ġewx stabbiliti dispożizzjonijiet speċifiċi fil-liġi tal-Unjoni, qabel it-tqeghid tiegħu fis-suq tal-Unjoni, għat-thaffif tal-monitoraġġ effiċjenti ta' ikel simili mill-Istati Membri.
- (9) Rapport mill-Kummissjoni tas-27 ta' Ġunju 2008 lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' din il-proċedura ta' notifika wera li jistgħu jinqalghu diffikultajiet minhabba d-definizzjoni tal-'prodotti tal-ikel għal użi ta' nutriment partikolari' li kienu jidhru soġġetti għal interpretazzjonijiet li ma jaqblux mill-awtoritajiet nazzjonali. Għaldaqstant, ġie konkluż li biex tiġi żgurata implimentazzjoni aktar effettiva u armonizzata tal-atti legali tal-Unjoni, tkun meħtieġa reviżjoni tad-Direttiva 2009/39/KE.

---

<sup>1</sup> ĠU L 179, 1.7.1992, p. 129.

<sup>2</sup> ĠU L 269, 14.10.2009, p. 9.

- (10) Rapport ta' studju tad-29 ta' April 2009 minn Agra CEAS Consulting, dwar ir-revizjoni tad-Direttiva 2009/39/KE, ikkonferma s-sejbiet tar-rapport tal-Kummissjoni tas-27 ta' Ġunju 2008 dwar l-implimentazzjoni tal-proċedura ta' notifika u indika żieda fl-ghadd ta' prodotti tal-ikel li bħalissa qed jitqiegħdu fis-suq u jiġu klassifikati bħala prodotti tal-ikel adatti għal użu ta' nutriment partikolari, minħabba d-definizzjoni wiesgħa stabbilita f'dik id-Direttiva. Ir-rapport ta' studju wera' wkoll li l-ikel regolat taħt dik id-Direttiva huwa ferm differenti bejn l-Istati Membri; ikel simili jista' fl-istess hin jitqiegħed fis-suq minn Stati Membri differenti bħala ikel għal użu ta' nutriment partikolari u/jew bħala ikel għal konsum normali, inklużi supplimenti tal-ikel, indirizzati lill-popolazzjoni ġenerali jew lil ċerti sub-gruppi sekondarji minnhom bħan-nisa tqal, nisa b'postmenopawża, anzjani, tfal li għadhom qed jikbru, adolexxenti, individwi differenti li huma attivi u oħrajn. Dawn iċ-ċirkostanzi ifixklu t-tħaddim tas-suq intern, johlqu incertezzi legali għall-awtoritajiet kompetenti, l-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel b'mod partikolari intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u l-konsumaturi, filwaqt li r-riskji tal-abbuż tas-suq u t-tagħwiġ tal-kompetizzjoni ma jistgħux jiġu injorati. Għalhekk jeħtieġ li jitnehhew id-differenzi fl-interpretazzjoni billi jiġi ssimplifikat l-ambjent regolatorju.

- (11) Jidher li atti legali oħra tal-Unjoni li ġew adottati reċentement huma aktar adattati għal suq tal-ikel li għadu qed jevolvi u innovattiv mid-Direttiva 2009/39/KE. F'dan ir-rigward, huma ta' rilevanza u importanza partikolari: 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 tal-ikel<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup> u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel<sup>3</sup>. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet ta' dawk l-atti legali tal-Unjoni għandhom jirregolaw b'mod adegwat għadd mill-kategoriji tal-ikel koperti mid-Direttiva 2009/39/KE b'inqas piż amministrattiv u b'mod aktar ċar skont l-iskop u l-oġettivi.
- (12) Barra minn hekk, l-esperjenza turi li ċerti regoli inklużi fi, jew adottati skont, id-Direttiva 2009/39/KE ma għadhomx effettivi biex jiggarantixxu t-tħaddim tas-suq intern.
- (13) B'hekk, il-kunċett ta' 'prodotti tal-ikel għal użita' nutriment partikolari' għandu jiġi mħassar u d-Direttiva 2009/39/KE għandha tiġi mibdula bl-att preżenti. Għas-simplifikazzjoni tal-applikazzjoni ta' dan l-att u sabiex tiġi assicurata l-konsistenza tal-applikazzjoni fl-Istati Membri, dan l-att għandu jiehu l-forma ta' Regolament.

---

<sup>1</sup> ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51.

<sup>2</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

<sup>3</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

- (14) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel<sup>1</sup> għall-istabbiliment ta' prinċipji u definizzjonijiet komuni għal-liġi tal-ikel tal-Unjoni. Ċerti definizzjonijiet imnizzlin f'dak ir-Regolament għandhom ukoll japplikaw fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.
- (15) Għadd limitat ta' kategoriji tal-ikel jikkostitwixxu s-sors parzjali jew ewlieni ta' tmigh għal ċerti gruppi tal-popolazzjoni. Tali kategoriji ta' ikel huma essenzjali għall-ġestjoni ta' ċerti kondizzjonijiet u/jew huma essenzjali biex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrittivi ta' ċerti gruppi vulnerabbli identifikati tal-popolazzjoni. Dawk il-kategoriji tal-ikel jinkludu l-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat biċ-ċereali u l-ikel tat-trabi u l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali. L-esperjenza wriet li d-dispożizzjonijiet stabbiliti mid-Direttivi 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE jiggarrantixxu l-moviment hieles ta' dawk il-kategoriji ta' ikel b'mod sodisfaċenti, filwaqt li jiggarrantixxu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. B'hekk huwa adatt li dan ir-Regolament jiffoka fuq ir-rekwiżiti ġenerali dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għal dawk il-kategoriji ta' ikel, filwaqt li jikkunsidra d-Direttivi 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE.

---

<sup>1</sup> ĠU L 31, 1.12.2002, p. 1.

- (16) Barra minn hekk, fid-dawl tar-rati dejjem jikbru ta' persuni bi problemi ta' piż żejjed u obezità, għadd dejjem jikber ta' ikel jitpoġġa fis-suq bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. Bħalissa, għal tali ikel preżenti fis-suq tista' ssir distinzjoni bejn prodotti maħsubin għal dieti b'kaloriji baxxi, li fihom bejn 3 360 kJ (800 kcal) u 5 040 kJ (1 200 kcal), u prodotti maħsubin għal dieti b'kaloriji baxxi ħafna, li normalment fihom inqas minn 3 360 kJ (800 kcal). Minħabba n-natura tal-ikel inkwistjoni ikun adatt li jiġu stabbiliti ċerti dispożizzjonijiet speċifiċi għalih. L-esperjenza wriet li d-dispożizzjonijiet rilevanti stabbiliti mid-Direttiva 96/8/KE jggarantixxu b' mod sodisfaċenti l-moviment hieles ta' ikel ipprezentat bħala sostitut totali tad-dieta għall-kontroll tal-piż filwaqt li jggarantixxu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. B'hekk huwa xieraq li dan ir-Regolament jiffoka fuq ir-rekwiżiti generali dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għal ikel maħsub biex jiehu post id-dieta ta' kuljum inkluż ikel li l-kontenut enerġetiku tiegħu huwa baxx ħafna, b'kont meħud tad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 96/8/KE.
- (17) Dan ir-Regolament għandu jistabilixxi, inter alia, definizzjonijiet għal formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat biċ-ċereali u l-ikel tat-trabi, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u ikel maħsub bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, b'kont meħud tad-dispożizzjonijiet rilevanti fid-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE.

- (18) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jistabbilixxi l-prinċipji tal-analiżi tar-riskju fir-rigward ta' ikel u jistabbilixxi l-istrutturi u l-mekkanizmi għall-evalwazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi li jitwettqu mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel ('l-Awtorità'). Għall-għan ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tiġi kkonsultata dwar il-materji kollha li aktarx jaffettwaw is-saħħa pubblika.
- (19) Huwa importanti li l-ingredjenti li jintużaw fil-manifattura tal-ikel kopert minn dan ir-Regolament ikunu adegwati sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti nutrittivi, u jkunu adegwati għall-persuni li għalihom tali ikel ikun maħsub u li l-livell nutrittiv adatt ikun stabbilit minn data xjentifika aċċettata b'mod ġenerali. Din l-adeqwatezza għandha tintwera permezz ta' revizjoni sistematika tad-data xjentifika disponibbli.
- (20) Il-livelli massimi tar-residwi tal-pestiċidi stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni rilevanti, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u animali<sup>1</sup>, għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament u atti ddelegati adottati skont dan ir-Regolament.

---

<sup>1</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p.1.

- (21) L-użu tal-pestiċidi jista' jwassal għal residwi tal-pestiċidi f'ikel kopert minn dan ir-Regolament. Tali użu, għalhekk, għandu jiġi kemm jista' jkun ristrett b'kont meħud tar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti<sup>1</sup>. Madankollu, ristrezzjoni fuq, jew projbizzjoni tal-użu mhux neċessarjament tiggarrantixxi li ikel kopert minn dan ir-Regolament, inkluż ikel għal trabi u tfal żgħar, huwa hieles mill-pestiċidi, minhabba li xi pestiċidi jikkontaminaw l-ambjent u r-residwi tagħhom jistgħu jinstabu f'tali ikel. Għalhekk, il-massimu tal-livelli ta' residwi f'tali ikel għandhom jiġu stabbiliti fl-aktar livell baxx li jkun jista' jinkiseb biex jiġu protetti gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni, b'kont meħud tal-prattiki agrikoli tajbin kif ukoll sorsi oħrajn ta' espożizzjoni, bħall-kontaminazzjoni ambjentali.
- (22) Fl-atti ddelegati adottati skont dan ir-Regolament, għandu jittiehed kont tar-restrizzjonijiet fuq u l-projbizzjonijiet ta' ċerti pestiċidi ekwivalenti għal dawk attwalment stabbiliti fl-Annessi għad-Direttivi 2006/125/KE u 2006/141/KE. Dawk ir-restrizzjonijiet u projbizzjonijiet għandhom jiġu aġġornati regolarment, b'attenzjoni partikolari lill-pestiċidi li għandhom sustanzi attivi, safeners jew synergists ikklassifikati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 t' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet<sup>2</sup> bħala mutagen fil-kategorija 1A jew 1B, karċinogeni tal-kategorija 1A jew 1B, tossiċi għall-kategoriji ta' riproduzzjoni 1A jew 1B, jew meqjusa li għandhom proprjetajiet li jistgħu ifixklu s-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattiv fil-bnedmin.

---

<sup>1</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p.1.

<sup>2</sup> ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (23) Is-sustanzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid<sup>1</sup> ma għandhomx jiġu miżjuda mal-ikel kopert minn dan ir-Regolament sakemm it-tali sustanzi ma jissodisfawx il-kondizzjonijiet biex jitpoġġew fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 b'zieda mal-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament u atti delegati adottati skont dan ir-Regolament. Meta jkun hemm tibdil sinifikanti fil-metodu ta' produzzjoni ta' sustanza li tkun intużat skont dan ir-Regolament jew tibdil fid-daqs tal-partikuli ta' tali sustanza, pereżempju permezz tananoteknoloġija, dik is-sustanza għandha tiġi meqjusa differenti minn dik li tkun intużat f'konformità ma' dan ir-Regolament u għandha tiġi evalwata mill-ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 u sussegwentement skont dan ir-Regolament.
- (24) Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ġħoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi<sup>2</sup> jistabbilixxi r-rekwiziti ġenerali tat-tikkettar . Dawk ir-rekwiziti tat-tikkettar għandhom, bħala regola ġenerali, japplikaw għall-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament. Madankollu, dan ir-Regolament għandu jipprovdi wkoll rekwiżiti addizzjonali għal, jew derogi minn, ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011, fejn hu meħtieġ, sabiex jintlaħqu l-għanijiet speċifiċi ta' dan ir-Regolament.

---

<sup>1</sup> ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.

<sup>2</sup> ĠU L 304, 22.11.2011, p.18.

- (25) It-tikkettar, il-preżentazzjoni jew ir-reklamar tal-ikel kopert minn dan ir-Regolament ma għandhomx jattribwixxu lil tali ikel il-propjetà li jipprevjeni, jitratta jew ifejjaq il-mard tal-bniedem u lanqas ma għandhom jimplikaw tali proprjetajiet. Madankollu, ikel għal raġunijiet mediċi speċjali, hu maħsub għall-ġestjoni djetetika ta' pazjenti b'hila limitata, debboli jew kompromessa, pereżempju, biex jieħdu ikel normali minhabba marda, disturb jew kondizzjoni medika speċifika. Ir-referenza għall-ġestjoni djetetika tal-mard, diżordni jew kondizzjonijiet mediċi li għalihom hu maħsub l-ikel m'għandhiex tiġi meqjusa b'hala attribuzzjoni tal-karatteristika tal-prevenzjoni, it-trattament jew il-kura ta' mard tal-bniedem.
- (26) Fl-interess tal-protezzjoni ta' konsumaturi vulnerabbli, ir-rekwiżiti tat-tikkettar għandhom jiżguraw l-identifikazzjoni preċiża tal-prodott għall-konsumaturi. Fil-każ tal-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, l-informazzjoni kollha bil-miktub u bl-istampi għandha tippermetti li ssir distinzjoni ċara bejn il-formuli differenti. Id-diffikultà li tiġi identifikata l-età preċiża ta' tarbija murija fuq tikkettar tista' toħloq konfużjoni fil-konsumaturi u tostakola l-identifikazzjoni tal-prodott. Dak ir-riskju għandu jiġi evitat permezz ta' restrizzjonijiet adatti fuq it-tikkettar. Barra minn hekk, meta wiehed iqis li l-formula tat-trabi tikkostittwixxi ikel li waħdu jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi mit-twelid sa meta jiġi introdott ikel komplementari xieraq, identifikazzjoni tajba tal-prodott hija kruċjali għall-protezzjoni tal-konsumaturi. Għalhekk, għandhom jiġi introdotti restrizzjonijiet adatti *rigward* il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formuli tat-trabi.

- (27) Dan ir-Regolament għandu jipprovdi l-kriterji għall-istabbiliment ta' rekwiziti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat biċ-ċereali u l-ikel tat-trabi, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, billi jqis id-Direttivi 96/8/KE, ,1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, .
- (28) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistabbilixxi r-regoli u l-kondizzjonijiet għall-użu tal-indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel. Dawk ir-regoli għandhom japplikaw bħala regola ġenerali għall-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor f'dan ir-Regolament jew fl-atti delegati adottati f'konformità ma' dan ir-Regolament.
- (29) Skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, it-trabi tat-twelid b'piż baxx għandhom jingħataw il-halib tal-omm. Madankollu, it-trabi tat-twelid b'piż baxx u t-trabi tat-twelid prematuri jista jkollhom rekwiziti nutrittivi speċjali li ma jistgħux jiġu sodisfatti mill-halib tal-omm jew formula standard tat-trabi tat-twelid. Fil-fatt, ir-rekwiziti nutrittivi għal trabi tat-twelid b'piż baxx u prematuri jistgħu jiddependu fuq il-kondizzjoni medika ta' dik it-tarbija, partikolarment fuq il-piż ta' dik it-tarbija meta mqabbel ma' dak ta' tarbija b'saħħitha, u fuq in-numru ta' ġimgħat li t-tarbija tkun prematura. Għandu jiġi deċiż każ b'każ jekk il-kondizzjoni tat-tarbija tkunx teħtieġ il-konsum, taħt superviżjoni medika, ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-rekwiziti nutrittivi tat-trabi (formula) u adattata għat-tmexxija djetetika tal-kondizzjoni speċifika ta' dik it-tarbija.

- (30) Id-Direttiva 1999/21/KE tehtieg li ċerti rekwiziti ta' kompożizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula tal-prosegwiment kif jinsabu fid-Direttiva 2006/141/KE japplikaw għal ikel għal skopijiet mediċi speċjali intenzjonat għal trabi skont l-età tagħhom. Madanakollu, ċerti dispożizzjonijiet li jinkludu dawk relatati mat-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklamar u l-prattiki promozzjonali u kummerċjali kif jinsabu fid-Direttiva 2006/141/KE bħalissa ma japplikawx għal tali ikel. L-iżviluppi fis-suq akkumpanjati minn żieda sinifikattiva ta' tali ikel jagħmlu neċessarju li jiġu rieżaminati r-rekwiziti għall-formuli intenzjonati għat-trabli bħar-rekwiziti fuq l-użu ta' pestiċidi fi prodotti intenzjonati għall-produzzjoni ta' tali formoli, residwi tal-pestiċidi, it-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklamar u l-prattiki promozzjonali u kummerċjali li għandhom japplikaw ukoll, kif adatt, għal ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-rekwiziti nutrittivi tat-trabi.

(31) Fis-suq tal-Unjoni hemm għadd dejjem jizdied ta' xarbiet ibbażati fuq il-ħalib u prodotti simili li huma promossi bħala adatti partikolarment għat-tfal żgħar. Tali prodotti, li jistgħu jiġu derivati minn proteini li joriġinaw mill-annimali jew veġetali bħall-ħalib tal-baqar, il-ħalib tal-mogħoż, is-sojja jew ir-ross, frekwentement jiġu kummerċjalizzati bħala 'ħalib għat-trobbija' jew 'ħalib għat-tfal żgħar' jew b'terminologija simili. Filwaqt li bħalissa dawn il-prodotti huma rregolati minn atti legali differenti tal-Unjoni, bħar-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006, u d-Direttiva 2009/39/KE, huma mhumiex koperti mill-miżuri speċifiċi eżistenti li japplikaw għall-ikel maħsub għal trabi u tfal żgħar. Jeżistu fehmiet differenti dwar jekk tali prodotti jissodisfawx ir-rekwiżiti nutrittivi speċifiċi tal-grupp tal-popolazzjoni li jippruvaw jolqtu. Il-Kummissjoni għandha għalhekk, wara li tikkonsulta mal-Awtorità, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar il-ħtieġa, jekk ikun il-każ, ta' dispożizzjonijiet speċjali rigward il-kompożizzjoni, it-tikettar u tipi oħra ta' rekwiżiti, jekk adatt, ta' dawk il-prodotti. Dan ir-rapport għandu jqis, inter alia, ir-rekwiżiti nutrittivi tat-tfal żgħar u r-rwol ta' dawk il-prodotti fid-dieta tagħhom, b'kont meħud tax-xejra tal-konsum, in-nutrijenti kkunsmati u l-livell ta' sustanzi kontaminanti u pesticidi li għalih qed jiġu esposti t-tfal żgħar. Ir-rapport għandu jikkunsidra wkoll il-kompożizzjoni ta' tali prodotti u jekk huma għandhomx benefiċċji nutrittivi meta mqabbla ma' dieta normali għal tarbija li qed tiġi miftuma. Il-Kummissjoni tista' tippreżenta proposta legiſlattiva flimkien ma' dan ir-rapport.

(32) Id-Direttiva 2009/39/KE tipprovdi li jistgħu jiġu adottati dispożizzjonijiet speċjali dwar iż-żewġ kategoriji speċifiċi ta' ikel li ġejjin, u li huma klassifikati taħt id-definizzjoni ta' prodotti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari: 'ikel maħsub li jkun imfassal għal sforzi muskolari intensi, b'mod partikolari għall-isportivi' u 'ikel għall-persuni li jbatu minn problemi ta' metabolizmu minħabba l-karboidrati (dijabete)'. Fir-rigward tad-dispożizzjonijiet speċjali dwar l-ikel għal persuni li jbatu minn problemi ta' metabolizmu minħabba l-karboidrati (dijabete), rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2008 dwar ikel għal persuni li jsofru minn diżordnijiet tal-karboidrat fil-metabolizmu (dijabete) ikkonkluda li ma hemmx bażi xjentifika għall-istabbiliment ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni. Fir-rigward tal-ikel maħsub li jkun imfassal għal sforzi muskolari intensi, b'mod speċjali għall-isportivi, ma setgħet tintlaħaq ebda konkluzjoni ta' suċċess b'rabta mal-iżvilupp ta' dispożizzjonijiet speċifiċi minħabba opinjonijiet ferm diverġenti bejn l-Istati Membri u l-partijiet interessati fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ta' leġislazzjoni speċifika, l-għadd ta' subkategoriji tal-ikel li jridu jiġu inklużi, il-kriterji għall-istabbiliment ta' rekwiżiti kompożizzjonali u l-impatt potenzjali fuq l-innovazzjoni fl-iżvilupp tal-prodott. Għalhekk, f'dan l-istadju ma għandhomx jiġu żviluppjati dispożizzjonijiet speċifiċi. Sadanittant, abbażi tas-sottomissjoni ta' talbiet mressqa minn operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel, talbiet rilevanti ġew ikkunsidrati għall-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

- (33) Madankollu jezistu fehmiet differenti dwar jekk humiex meħtieġa regoli godda biex jiżguraw protezzjoni adegwata tal-konsumaturi rigward ikel għall-isportivi, imsejjaħ ukoll ikel maħsub li jkun imfassal għal sforzi muskolari intensi. Għalhekk, il-Kummissjoni għandha tiġi mistiedna, wara li tikkonsulta lill-Awtorità, biex tipprezenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar il-ħtieġa, jekk ikun il-każ, ta' dispożizzjonijiet dwar ikel maħsub għall-isportivi. Il-konsultazzjoni mal-Awtorità għandha tiegħu kont tar-rapport tat-28 ta' Frar 2001 tal-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel dwar il-kompożizzjoni u l-ispeċifikazzjoni tal-ikel maħsub għal sforzi muskolari intensi, speċjalment għall-persuni sportivi. Fir-rapport tagħha, il-Kummissjoni għandha, b'mod partikolari, tevalwa jekk humiex meħtieġa dispożizzjonijiet biex jiżguraw il-protezzjoni tal-konsumaturi.
- (34) Il-Kummissjoni għandha tkun tista' tadotta linji gwida tekniċi bl-għan li tiġi ffaċilitata l-konformità mill-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel, b'mod partikolari l-SMEs ma' dan ir-Regolament.
- (35) B'kont meħud tas-sitwazzjoni eżistenti fuq is-suq u tad-Direttivi 2006/125/EC u 2006/141/EC u tar-Regolament (KE) Nru 953/2009, huwa xieraq li tiġi stabbilita u inkluża fl-Anness għal dan ir-Regolament lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jappartjenu għall-kategoriji ta' sustanzi li ġejjin: vitamini, minerali, amminoacidi, karnitina u tawrina, nukleotidi, kolin u inożitol. Fost is-sustanzi li jappartjenu għal dawk il-kategoriji, għandu jkun permissibbli biss għal dawk inklużi fil-lista tal-Unjoni li jiġu miżjuda fil-kategoriji ta' ikel koperti b'dan ir-Regolament. Meta s-sustanzi jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni, għandu jiġi speċifikat ma' liema kategorija tal-ikel koperta minn dan ir-Regolament jistgħu jidiedu tali sustanzi.

- (36) L-inklużjoni ta' sustanzi fil-lista tal-Unjoni m'għandiex tfisser li ż-żieda tagħhom ma' kategorija waħda jew aktar tal-ikel koperta minn dan ir-Regolament hija neċessarja jew mixtieqa. Il-lista tal-Unjoni hija maħsuba biss biex tirrifletti liema sustanzi li qegħdin f'ċerti kategoriji ta' sustanzi huma awtorizzati li jiġu miżjuda ma' kategorija waħda jew aktar tal-ikel koperta minn dan ir-Regolament, filwaqt li r-rekwiziti kompożizzjonali speċifiċi huma maħsuba biex jistabbilixxu l-kompożizzjoni ta' kull kategorija tal-ikel koperta minn dan ir-Regolament.
- (37) Għadd ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' ikel kopert b'dan ir-Regolament jistgħu jiġu miżjuda għal skopijiet teknoloġiċi bħala addittivi tal-ikel, koloranti jew hawwar jew għal tali skopijiet oħra, inkluż prattiċi u proċessi enoloġiċi awtorizzati, previsti mill-atti legali rilevanti tal-Unjoni applikabbli għall-ikel. F'dan il-kuntest jiġu adottati speċifikazzjonijiet għal dawk is-sustanzi fil-livell tal-Unjoni. Huwa xieraq li dawk l-ispeċifikazzjonijiet għandhom ikunu applikabbli għas-sustanzi hu x'inhum l-iskop tal-użu tagħhom fl-ikel sakemm mhux previst mod ieħor b'dan ir-Regolament.
- (38) Għas-sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni li għalihom il-kriterji tal-kwalità għandhom ma' għewx adottati fil-livell tal-Unjoni, u sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien għas-saħħa pubblika, kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli rakkomandati minn organizzazzjonijiet jew aġenziji internazzjonali inklużi iżda mhux limitati għall-Kumitat Espert Kongunt tal-FAO/WHO dwar Addittivi tas-Ikel (JECFA), u tal-Farmakopea Ewropea għandhom japplikaw. L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jzommu regoli nazzjonali li jistabbilixxu kriterji ta' purità aktar stretti, mingħajr preġudizzju għar-regoli stabbiliti fit-TFUE.

(39) Sabiex jiġu speċifikati r-rekwiziti għall-kategoriji tal-ikel kopert b'dan ir-Regolament, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 TFUE għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-istabbiliment ta' rekwiziti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni fir-rigward tal-kategoriji tal-ikel koperti minn dan ir-Regolament, inkluż rekwiziti addizzjonali tat-tikkettar, jew derogi minn, ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 u fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet nutrittivi u tas-saħħa. Barra minn hekk, sabiex il-konsumaturi jkunu jistgħu jibbenefikaw b'mod rapidu minn progress tekniku u xjentifiku, speċjalment fir-rigward ta' prodotti innovattivi, u b'hekk jistimulaw l-innovazzjoni, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE għandha tiġi ddelegata wkoll lill-Kummissjoni fir-rigward tal-aġġornament regolari ta' dawk ir-rekwiziti speċifiċi, b'kont meħud tad-data rilevanti kollha, inkluża d-data pprovduta mill-partijiet interessati. Barra minn hekk, sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew is-saħħa tal-konsumaturi, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE għandha tiġi ddelegata wkoll lill-Kummissjoni fir-rigward taż-żieda ta' kategoriji ta' sustanzi li għandhom effett nutrittiv jew psikoloġiku li għandhom jiġu koperti mill-lista tal-Unjoni, jew fir-rigward tat-tneħħija ta' tali kategoriji mill-kategoriji ta' sustanzi koperti bil-lista tal-Unjoni. Għall-istess finijiet u soġġett għal rekwiziti addizzjonali stipulati f'dan ir-Regolament, is-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 TFUE għandha wkoll tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emenda tal-lista tal-Unjoni permezz taż-żieda ta' sustanza ġdida, it-tneħħija ta' sustanza, jew iż-żieda, it-tneħħija jew l-emenda ta' elementi fil-lista tal-Unjoni li tirrigwarda xi sustanza. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adegwati waqt il-ħidma preparatorja, inkluż fuq livell ta' esperti. Waqt it-thejjija u t-tfassil ta' atti ddelegati, il-Kummissjoni għandha tiggarrantixxi trasmissjoni simultanja, fil-ħin u adegwata ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adegwati waqt il-ħidma preparatorja, inkluż fuq livell ta' esperti. Waqt it-thejjija u t-tfassil ta' atti ddelegati, il-Kummissjoni għandha tiggarrantixxi trasmissjoni simultanja, fil-ħin u adegwata ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill.

(40) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu konferiti lill-Kummissjoni biex tiddeċiedi jekk ikel partikolari jaqgħax fl-ambitu ta' dan ir-Regolament u taħt liema kategorija ta' ikel jappartjeni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

(41) Bhalissa, ir-regoli dwar l-użu tal-indikazzjonijiet 'mingħajr glutina' u 'b'livell baxx ta' glutina' huma speċifikati fir-Regolament (KE) Nru 41/2009. Dak ir-Regolament jarmonizza l-informazzjoni pprovduta lill-konsumaturi dwar l-assenza jew il-preżenza ridotta ta' glutina fl-ikel u jstabbilixxi regoli speċifiċi għal ikel prodott, ippreparat u/jew ipproċessat b'mod sepeċjali biex inaqqas il-kontenut tal-glutina ta' wieħed jew aktar ingredjenti li fihom il-glutina jew li jissostittwixxi tali ingredjenti li fihom il-glutina u ikel ieħor li jkun magħmul esklużivament minn ingredjenti li huma hielsa mill-glutina b'mod naturali. Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 dwar il-forniment ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi jstabbilixxi regoli dwar l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għall-ikel kollu, inkluż ikel li mhuwiex ippakkjat minn qabel, dwar il-preżenza ta' ingredjenti, bħal ingredjenti li fihom il-glutina, b'effett allergeniku jew ta' intolleranza ppruvat xjentifikament sabiex il-konsumaturi jkunu f'pożizzjoni, partikolarment lil dawk li jbatu minn allergija ta' ikel jew intolleranza bħall-persuni intolleranti għall-glutina, biex ikunu jistgħu jagħmlu għazliet infurmati dwar liema jkunu sikuri għalihom. Minhabba kjarizza u konsistenza, ir-regoli dwar l-użu tal-indikazzjonijiet 'mingħajr glutina' u 'b'livell baxx ta' glutina' għandhom jiġu regolati wkoll taħt ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011. L-atti legali li għandhom jiġu adottati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, li għandhom jittrasferixxu r-regoli dwar l-użu ta' indikazzjonijiet 'mingħajr glutina' u 'b'livell baxx ta' glutina' kif jinsabu fir-Regolament (UE) Nru 41/2009, għandhom jiżguraw tal-inqas l-istess livell ta' protezzjoni għal nies li huma intolleranti għall-glutina kif attwalment previst skont ir-Regolament (KE) Nru 41/2009. Dak it-trasferiment tar-regoli għandu jitwettaq qabel ma japplika dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra kif tiżgura li l-persuni li ma għandhomx tolleranza għall-glutina jkunu infurmati b'mod adegwat bid-differenza bejn ikel li huwa speċjalment prodott, ippreparat u/jew ipproċessat sabiex jitnaqqas il-kontenut ta' glutina ta' wieħed jew aktar ingredjenti li fihom il-glutina u ikel ieħor li huwa magħmul esklużivament minn ingredjenti li huma hielsa mill-glutina b'mod naturali.

- (42) Ir-regoli tat-tikkettar u l-kompożizzjoni li jindikaw in-nuqqas jew il-preżenza ridotta tal-lattożju fl-ikel bħalissa mhumiex armonizzati fil-livell tal-Unjoni. Dawk l-indikazzjonijiet, madankollu, huma importanti għall-persuni intolleranti għal-lattożju. Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 jistabbilixxi regoli dwar l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta dwar sustanzi b'effett allergeniku jew ta' intolleranza ppruvat xjentifikament, sabiex il-konsumaturi jkunu f'pożizzjoni, bħall-persuni intolleranti għal-lattożju, biex ikunu jistgħu jagħmlu għażliet infurmati li jkunu sikuri għalihom. Għal raġunijiet ta' kjarizza u konsistenza, l-istabbiliment ta' regoli dwar l-użu ta' indikazzjonijiet li juru n-nuqqas jew il-preżenza ridotta ta' latte fl-ikel għandhom jiġu regolati taħt ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011, b'kont mehud tal-Opinjoni Xjentifika tal-Awtorità tal-10 ta' Settembru 2010 dwar il-limiti ta' latte fl-ikel ta' intolleranza għal-lattożju u l-galactosaemia.
- (43) It-'tibdil ta' ikel għall-kontroll tal-piż' maħsub biex jissostitwixxi parti mid-dieta ta' kuljum hu meqjus bħala ikel għal użu ta' nutriment partikolari u bħalissa hu rregolat mir-regoli speċifiċi skont id-Direttiva 96/8/KE. Madankollu, aktar u aktar ikel maħsub għall-popolazzjoni ġenerali deher fuq is-suq b'indikazzjonijiet simili li huma pprezentati bħala indikazzjonijiet tas-saħħa għall-kontroll tal-piż. Sabiex tiġi eliminata kwalunkwe konfużjoni potenzjali f'dan il-grupp ta' ikel li jitqiegħed fis-suq għall-kontroll tal-piż u fl-interessi taċ-ċertezzi legali u l-koerenza tal-atti leagħli tal-Unjoni, dikjarazzjonijiet simili għandhom jiġu rregolati biss mir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u jkunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dak ir-Regolament. Huwa meħtieġ li l-adattamenti tekniċi magħmula f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, relatati ma' indikazzjonijiet dwar is-saħħa, li jirreferu għall-kontroll tal-piż tal-ġisem, u magħmula fir-rigward ta' ikel ipprezentat bħala 'tibdil ta' ikel għall-kontroll tal-piż' u tal-kondizzjonijiet tal-użu ta' tali indikazzjonijiet kif inhuma rregolati mid-Direttiva 96/8/KE, jridu jitwettqu qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (44) Dan ir-Regolament jaffettwax l-obbligu li jiġu rispettati d-drittijiet fundamentali u l-prinċipji legali fundamentali, inkluż il-libertà tal-espressjoni, kif affermata fl-Artikolu 11, flimkien mal-Artikolu 52, tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u f'dispożizzjonijiet oħra rilevanti.
- (45) Minhabba li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri, l-istabbiliment tar-rekwiżiti tal-kompożizzjoni u tal-informazzjoni ta' ċerti kategoriji ta' ikel, l-istabbiliment ta' lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' ċerti kategoriji ta' ikel u l-istabbiliment ta' regoli għall-aġġornament ta' din il-lista tal-Unjoni, ma jistgħux jinkisbu b'mod adegwat mill-Istati Membri u b'hekk, minhabba l-entità tal-azzjoni proposta, jistgħu jinkisbu aħjar fuq livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif inhu stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ għall-ksib ta' dawn l-oġġettivi.
- (46) Id-Direttiva 92/52/KEE tipprovdi li l-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment li huma esportati jew esportati mill-ġdid mill-Unjoni għandhom jkunu konformi mal-liġi tal-Unjoni sakemm ma jkunx mitlub jew stipulat mod ieħor mid-dispożizzjonijiet tal-pajjiż tal-importazzjoni. Dak il-prinċipju diġà gie stabbilit għall-ikel fir-Regolament (KE) Nru 178/2002. Għall-fini ta' simplifikazzjoni u ċertezza legali, b'hekk id-Direttiva 92/52/KEE għandha tiġi mħassra.

- (47) Ghandhom jithassru wkoll id-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE, 2006/141/KE u 2009/39/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009.
- (48) Huma mehtieġa miżuri transizzjonali adegwati li jippermettu lill-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel biex jadattaw għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT

# KAPITOLU I

## DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

### *Artikolu 1*

#### *Suġġett*

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-kategoriji tal-ikel li ġejjin:
  - (a) formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;
  - (b) ikel proċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi;
  - (c) ikel għal skopijiet mediċi speċjali;
  - (d) sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.
  
2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' waħda jew aktar tal-kategoriji tal-ikel imsemmija fil-paragrafu 1 u jistabbilixxi r-regoli applikabbli għall-aġġornament ta' dik il-lista.

*Artikolu 2*  
*Definizzjonijiet*

1. Ghall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) id-definizzjonijiet ta' 'ikel', 'operatur fis-settur kummerċjali tal-ikel', 'bl-imnut' u 'tqegħid fis-suq' stabbiliti rispettivament fl-Artikolu 2 u fil-punti (3), (7) u (8) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
  - (b) id-definizzjonijiet ta' 'ikel ippakkjat minn qabel', 'tikketta' u 'nanomaterjal artifiċjali' stabbiliti rispettivament fil-punti (e), (j) u (t) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011;
  - (c) id-definizzjonijiet ta' 'indikazzjoni nutrittiva' u 'indikazzjoni tas-saħħa' stabbiliti rispettivament fil-punti (4) u (5) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
  
2. Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:
  - (a) 'tfal' t'fisser tfal ta' taħt it-12-il xahar;

- (b) 'tfal żgħar' tfisser tfal li għandhom bejn sena u tliet snin;
- (c) 'formula tat-trabi' tfisser ikel intenzjonat għall-użu minn trabi fl-ewwel snin ta' hajjithom u li waħdu jissodisfa r-rekwiziti nutrittivi tat-trabi sal-introduzzjoni ta' tmigh komplementari adegwat;
- (d) 'formula tal-prosegwiment' tfisser ikel intenzjonat għall-użu minn trabi meta jiġi introdott it-tmigh ta' ikel kumplementari u li jikkostitwixxi element likwidu ewlieni f' dieta bi progress differenti ta' dawn it-trabi;
- (e) 'ikel proċessat biċ-ċereali' tfisser ikel:
  - (i) maħsub biex jissodisfa r-rekwiziti partikolari tat-trabi b'saħħithom waqt li jiġu mreddgħa, u tat-tfal żgħar b'saħħithom u bħala suppliment għad-dieta tagħhom u/jew għall-addatament progressiv tagħhom għall-ikel ordinarju
  - (ii) li jappartjeni għal waħda mill-kategoriji li ġejjin:
    - ċereali normali li huma jew li fihom il-ħalib jew likwidi nutrittivi oħra adegwati,
    - ċereali mizjuda b'ikel b'livell għoli ta' proteini li huma jew fihom l-ilma jew likwidu ieħor mingħajr proteini,

- għaġin li jintuża wara li jissajjar fl-ilma jagħli jew f'likwidi oħra adegwati,
  - hobż mixwi u gallettini li jintużaw kif inhuma jew, wara li jitfarrku, biż-żieda tal-ilma, il-ħalib jew likwidi oħra adegwati;
- (f) 'ikel tat-trabi' tfisser ikel maħsub biex jissodisfa r-rekwiziti partikolari tat-tfal żgħar b'saħħithom li jkunu mreddgħa, u tat-tfal żgħar b'saħħithom bħala suppliment għad-dieta tagħhom u/jew għall-addatament progressiv tagħhom, għall-ikel ordinarju, minbarra:
- (i) ikel proċessat biċ-ċereali u
  - (ii) Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar;
- (g) 'ikel għal skopijiet mediċi speċjali' tfisser ikel ipproċessat jew ifformulat b'mod speċjali u maħsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti, inklużi t-trabi, li jintuża taħt sorveljanza medika; huwa maħsub għat-tmiġh esklużiv jew parzjali tal-pazjenti li l-hila limitata, debboli jew kompromessa tagħhom ma tippermettilhomx jieħdu, jiddiġerixxu, jassorbu, iħaddmu jew ineħħu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom jew il-metaboliti, jew ma' rekwiziti nutrittivi oħra b'għan mediku, fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali.

- (h) 'tibdil tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż' tfisser ikel ifformulat b'mod speċjali għall-użu f'dieti ristretti fl-enerġija għat-tnaqqis tal-piż li, meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-operatur fis-settur kummerċjali tal-ikel, jibdel id-dieta totali kollha ta' kuljum.

### *Artikolu 3*

#### *Deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni*

Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

- (a) dwar jekk ikel partikolari jifformax parti mill-ambitu ta' dan ir-Regolament;
- (b) għal liema kategorija speċifika ta' ikel msemmija fl-Artikolu 1(1) jappartjeni ikel partikolari.

Dawk l-atti implimentattivi għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 17(2).

*Artikolu 4*  
*Tqegħid fis-suq*

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) jista' jitqieghed fis-suq biss jekk ikun konformi ma' dan ir-Regolament.
2. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) għandu jkun awtorizzat biss fis-suq bl-imnut f'għamla ta' ikel ippakkjat minn qabel.
3. Stati Membri ma jistgħux jirrestringu jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' ikel li jikkonforma ma' dan ir-Regolament, għal raġunijiet relatati mal-kompożizzjoni, il-manifattura, il-preżentazzjoni jew it-tikkettar tiegħu.

*Artikolu 5*  
*Il-Prinċipju ta' prekawzjoni*

Sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fir-rigward tal-persuni li għalihom hu maħsub l-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament, għandu japplika l-prinċipju kawtelatorju kif stabbilit fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

# KAPITOLU II

## REKWIZITI TA' KOMPOŻIZZJONI U TA' INFORMAZZJONI

### TAQSIMA 1

#### REKWIZITI ĠENERALI

##### *Artikolu 6*

##### *Dispożizzjonijiet ġenerali*

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) għandu jkun konformi ma' kwalunkwe rekwiżit tal-ligi tal-Unjoni applikabbli għall-ikel.
2. Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament għandu jkollhom il-prevalenza fuq kwalunkwe rekwiżit konfligġenti tad-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-ikel.

*Artikolu 7*  
*Opinjonijiet tal-Awtorità*

L-Awtorità għandha ttiprovdi opinjonijiet xjentifiċi skont l-Artikoli 22 u 23 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għall-għan tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dawk l-opinjonijiet għandhom iservu bħala bażi xjentifika għal kwalunkwe miżura tal-Unjoni adottata f'konformità ma' dan ir-Regolament li x'aktarx ser ikollha effett fuq is-saħħa pubblika.

*Artikolu 8*  
*Aċċess għad-dokumenti*

Il-Kummissjoni għandha tapplika r-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 rigward l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni<sup>1</sup> fir-rigward ta' applikazzjonijiet għall-aċċess għal kwalunkwe dokument kopert bir-Regolament preżenti.

*Artikolu 9*  
*Rekwiżiti ġenerali għall-kompożizzjoni u l-informazzjoni*

1. Il-kompożizzjoni tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għandha tkun adegwata sabiex tissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi ta', u tkun adegwata għall-persuni li għalihom hija maħsuba, skont id-data xjentifika ġenerali aċċettata.

---

<sup>1</sup> ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

2. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) ma għandux ikollu xi sustanza ta' kwalunkwe kwantità li tista' tkun ta' periklu għas-saħħa tal-persuni li għalihom huwa maħsub.

Għal sustanzi li huma nanomaterjali artifiċjali, konformita' mar-rekwiżit imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jiġi pprovat abbażi ta' metodi ta' ttestjar adegwati, meta jkun il-każ.

3. Abbażi ta' data xjentifika generalment aċċettata, is-sustanzi miżjuda mal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għall-finijiet tar-rekwiżiti skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu bijodisponibbli għall-użu mill-ġisem tal-bniedem, ikollhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku u ikunu adatti għall-persuni li l-ikel hu maħsub għalihom.
4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(1) ta' dan ir-Regolament, l-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament jista' jkun fih sustanzi koperti mill-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, dment li dawk is-sustanzi jissodisfaw il-kondizzjonijiet skont dak ir-Regolament għat-tqegħid fis-suq.
5. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għandhom jipprovdu informazzjoni għall-użu adegwat ta' tali ikel, u ma għandhomx jiżgwidaw, jew jattribwixxu lil tali ikel proprjetajiet għall-prevenzjoni, it-trattament jew il-kura tal-mard tal-bniedem, jew jimplikaw tali proprjetajiet.

6. Il-paragrafu 5 ma għandux jimpedixxi t-tixrid ta' kwalunkwe informazzjoni jew rakkomandazzjonijiet utli esklużivament maħsuba għal persuni bi kwalifiki fil-medicina, in-nutrizzjoni u l-farmaċewtika jew professjonisti fil-kura tas-saħħa responsabbli mill-kura materna u għall-kura tat-tfal

#### *Artikolu 10*

##### *Rekwiżiti addizzjonali għal formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment*

1. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment għandhom ikunu ddizinjati b'mod li ma jiskoraġġix l-irdiġ tal-ħalib tal-omm.
2. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi, u l-ittikkettar tal-formula tal-prosegwiment m'għandhomx jinkludu stampi ta' trabi, jew stampi oħrajn jew test li jistgħu jidealizzaw l-użu ta' tali formuli.

Mingħajr preġudizzju għall-ewwel subparagrafu, għandhom ikunu permessi r-rappreżentazzjonijiet grafiċi għall-identifikazzjoni faċli tal-formula tat-trabi u l-formula tal-prosegwiment u biex jintewrew metodi ta' thejjija.

## TAQSIMA 2 REKWIZITI SPECIFIĊI

### *Artikolu 11*

#### *Rekwiziti speċifiċi għall-kompożizzjoni u l-informazzjoni*

1. Soġġett għar-rekwiziti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9, u għar-rekwiziti addizzjonali tal-Artikolu 10, u b'kont meħud ta' progress tekniku u xjentifiku rilevanti, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati bi qbil mal-Artikolu 18, b'rabta ma' dan li ġej:
  - (a) ir-rekwiziti speċifiċi tal-kompożizzjoni applikabbli tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), bl-eċċezzjoni tar-rekwiziti kif stabbiliti fl-Anness;
  - (b) ir-rekwiziti speċifiċi dwar l-użu ta' pestiċidi fi prodotti mahsuba għall-produzzjoni tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) u dwar ir-residwi tal-pestiċidi f'tali ikel. Dawn ir-rekwiziti speċifiċi għall-kategoriji tal-ikel imsemmin fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 1(1) u għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppaw biex jissodisfaw ir-rekwiziti nutrittivi tat-trabi u t-tfal iż-żgħar li għandhom jiġu aġġornati regolarment u jinkludu, inter alia, dispożizzjonijiet biex l-użu ta' pestiċidi jiġi kemm jista' jkun ristrett;
  - (c) ir-rekwiziti speċifiċi dwar it-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), inkluża l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet nutrittivi u tas-saħħa fir-rigward tagħhom;

- (d) ir-reqwiziti ta' notifika għat-tqeghid fis-suq tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), sabiex tiffaċilita l-monitoraġġ uffiċjali effiċjenti ta' tali ikel, u fuq liema bażi l-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn dak l-ikel qed jitqiegħed fis-suq;
- (e) ir-reqwiziti rigward il-prattiċi promozzjonali u kummerċjali relatati mal-formula tat-trabi; u
- (f) ir-reqwiziti rigward l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta rigward it-tmiġħ tat-trabi u t-tfal zgħar sabiex jiggarantixxu informazzjoni adegwata dwar il-prattiki tat-tmiġħ adegwati;
- g) ir-reqwiziti speċifiċi għal ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-reqwiziti nutrittivi tat-trabi, inklużi r-reqwiziti kompożizzjonali u r-reqwiziti dwar l-użu ta' pesticidi fi prodotti intizi għall-produzzjoni ta' dan l-ikel, ir-residwi tal-pesticidi, it-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklamar, il-prattiki promozzjonali u kummerċjali kif adatt.

Dawn l-atti ddelegati għandhom jiġu adottati sa ...\*.

---

\* ĠU: dahhal id-data: Sentejn wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

2. Sogġett għar-rekwiziti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9, għar-rekwiziti addizzjonali tal-Artikolu 10, u b'kont meħud ta' progress tekniku u xjentifiku rilevanti, inkluża d-data pprovduta mill-partijiet interessati fir-rigward ta' prodotti innovattivi, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 8 sabiex jiġu aġġornati l-atti msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

F'każ ta' riskji emergenti tas-saħħa, li jeħtieġu raġunijiet imperattivi ta' urġenza, għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 19 għall-atti ddelegati adottati f'konformità ma' dan il-paragrafu.

### *Artikolu 12*

#### *Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib u xarbiet simili maħsuba għat-tfal żgħar*

Sa ...\*, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-Awtorità, tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar in-neċessità, jekk ikun il-każ, ta' dispożizzjonijiet speċjali għal xarbiet ibbażati fuq il-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar rigward ir-rekwiziti tal-kompożizzjoni u tal-ittikkettar u, jekk adatt, tipi oħrajn ta' rekwiziti. Il-Kummissjoni għandha tqis fir-rapport, inter alia, il-ħtiġijiet nutrittivi tat-tfal żgħar, u r-rwol ta' dawn il-prodotti fid-dieta tat-tfal żgħar u jekk dawk il-prodotti għandhomx benefiċċji nutrittivi meta mqabbla ma' dieta normali għal tarbija li qed tiġi miftuma. Tali rapport jista', jekk meħtieġ, jiġi akkumpanjat minn proposta leġislattiva xierqa.

---

\* ĠU: dahħal id-data: Sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

### *Artikolu 13*

#### *Ikel maħsub għall-isportivi*

Sa ... \*\*, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-Awtorità, tipprezenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar in-neċessità, jekk ikun il-każ, ta' dispożizzjonijiet rigward l-ikel maħsub għall-isportivi. Tali rapport jista', jekk meħtieġ, jiġi akkumpanjat minn proposta legiżlattiva xierqa.

### *Artikolu 14*

#### *Linji gwida tekniċi*

Il-Kummissjoni tista' tadotta linji gwida tekniċi biex jiffaċilitaw il-konformità mill-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel, b'mod partikolari l-SMEs, ma' dan il-Kapitolu u l-Kapitolu III.

---

\*\* ĠU: dahhal id-data: Sentejn wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

# KAPITOLU III

## LISTA TAL-UNJONI

### *Artikolu 15*

#### *Lista tal-Unjoni*

1. Sustanzi li qegħdin fil-kategoriji ta' sustanzi li ġejjin jistgħu jiġu miżjuda f'waħda jew aktar mill-kategoriji tal-ikel imsemmijin fl-Artikolu 1(1), sakemm dawn is-sustanzi jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness u jkunu konformi mal-elementi fil-lista tal-Unjoni skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu:
  - (a) vitamini;
  - (b) minerali;
  - (c) aminoaċidi;
  - (d) karnitina u tawrina;
  - (e) nukleotidi,
  - (f) Kolin u inożitol.

2. Is-sustanzi li huma inkluzi fil-lista tal-Unjoni għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti generali stipulati fl-Artikoli 6 u 9 u, fejn applikabbli, ir-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 11.
3. Il-lista tal-Unjoni għandu jkun fiha l-elementi li gejjin:
  - (a) il-kategorija tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) li magħha jistgħu jiżdedu s-sustanzi li qegħdin fil-kategoriji ta' sustanzi elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu;
  - (b) l-isem, id-deskrizzjoni tas-sustanza u, fejn adatt, l-ispeċifikazzjoni tal-forma tagħha;
  - (c) fejn adatt, il-kondizzjonijiet tal-użu ta' tali sustanzi;
  - (d) fejn adatt, il-kriterji ta' purità applikabbli għas-sustanza.

4. Il-kriterji ta' purità stabbiliti bil-liġi tal-Unjoni applikabbli għall-ikel, li japplikaw għas-sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni meta jintużaw fil-manifattura tal-ikel għal skopijiet li mhumiex koperti b'dan ir-Regolament, għandhom japplikaw ukoll għal dawk is-sustanzi meta jintużaw għal skopijiet koperti b'dan ir-Regolament, sakemm mhux speċifikat mod ieħor f'dan ir-Regolament.
5. Għal sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni li għalihom mhumiex stabbiliti kriterji ta' purità bid-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-ikel, għandhom japplikaw kriterji ta' purità generalment aċċettabbli minn korpi internazzjonali sal-istabbiliment ta' tali speċifikazzjonijiet.  
  
L-Istati Membri jistgħu japplikaw regoli nazzjonali li jiffissaw kriterji ta' purità aktar stretti.
6. Sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew il-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumatur, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li, fir-rigward tal-kategoriji ta' sustanzi elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 18 rigward dan li ġej:
  - (a) it-tneħħija tal-kategoriji ta' sustanzi;
  - (b) iż-żieda ta' kategorija ta' sustanzi li għandhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku.

7. Sustanzi li qeghdin f'kategoriji mhux elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistghu jiġu miżjuda mal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), sakemm jissodisfaw ir-rekwiżiti generali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9 u, fejn applikabbli, ir-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti skont l-Artikolu 11.

### *Artikolu 16*

#### *Aġġornament tal-lista tal-Unjoni:*

1. Soġġett għar-rekwiżiti stipulati fl-Artikoli 6 u 9 u, fejn applikabbli, ir-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti skont l-Artikolu 11, u sabiex jittiehed kont tal-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew il-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumatur, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 18, li temenda l-Anness, fir-rigward ta' dan li ġej:
  - (a) iż-żieda ta' sustanza fil-lista tal-Unjoni;
  - (b) it-tneħħija ta' sustanza mil-lista tal-Unjoni;
  - (c) iż-żieda, it-tneħħija jew l-emenda tal-elementi msemmijin fl-Artikolu 15(3).
2. Meta, f'każ ta' riskji emergenti tas-saħħa, raġunijiet imperattivi ta' urġenza hekk jesigū, għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 19 għall-atti ddelegati adottati skont ma' dan l-Artikolu.

# KAPITOLU IV

## DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI

### *Artikolu 17*

#### *Proċedura ta' kumitat*

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Animali stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont id-definizzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn l-opinjoni tal-kumitat tinkiseb permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tintemm mingħajr riżultat meta, fil-limitu taż-żmien għall-għoti tal-opinjoni, il-mexxej tal-kumitat jiddeċiedi hekk jew meta titlob dan maġġoranza sempliċi tal-membri tal-kumitat.

*Artikolu 18*  
*Twettiq tad-delegazzjoni*

1. Is-setgħa li jiġu adottati atti ddelegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li jiġu adottati atti ddelegati msemija fl-Artikoli 11, 15(6) u 16(1) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' żmien ta' hames snin minn...\*. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġġedded taċitament għal perijodi ta' żmien identiċi, sakemm li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.
3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 11, l-Artikolu 15(6) u l-Artikolu 16(1) tista' tiġi revokata f'kull hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tiegħu effett l-għada li tiġi ppubblikata d-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data speċifikata aktar tard fih. Din ma għandhiex taffettwa il-validità ta' kwalunkwe att delegat li huwa diġà fis-sehħ.
4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-istess hin.

---

\* ĠU: Dahhal id-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.

5. Att delegat adottat skont l l-Artikolu 11, l-Artikolu 15(6) u l-Artikolu 16(1) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma jkun hemm l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dan l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhux se joġġezzjonaw. Dan il-perijodu għandu jigi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

### *Artikolu 19*

#### *Proċedura ta' urġenza*

1. Atti ddelegati adottati taht dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħh mingħajr dewmien u għandhom japplikaw ladarba ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandha tistqarr ir-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urġenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew inkella l-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 18(5). F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att mingħajr dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

# KAPITOLU V

## DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

### *Artikolu 20*

#### *Revoka*

1. Id-Direttiva 2009/39/KEE hija mhassra b'effett minn...\*. Ir-referenzi għall-atti revokati għandhom jiġu interpretati bhala referenzi għal dan ir-Regolament.
2. Id-Direttiva 92/52/KEE u r-Regolament (KE) Nru 41/2009 huma mhassra b'effett minn ...\*.
3. Minghajr preġudizzju għall-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4, id-Direttiva 96/8/KE ma għandhiex tapplika għall-ikel ipprezentat bhala sostitut għal waħda jew iktar mill-ikliet tad-dieta ta' kuljum minn ..\*.
4. Ir-Regolament (KE) Nru 953/2009 u d-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE uhuma mhassra mid-data ta' applikazzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1).

F'każ ta' kunflitt bejn ir-Regolament (KE) Nru 953/2009 u d-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, u dan ir-Regolament, dan ir-Regolament għandu jkollu prevalenza.

---

\* ĠU: dahhal id-data: 3 snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.  
\* ĠU: dahhal id-data: 3 snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.  
\* ĠU: dahhal id-data: 3 snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 21*  
*Miżuri transitorji*

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament li mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament iżda li hu konformi mad-Direttiva 2009/39/KE u, kif applikabbli, mar-Regolament (KE) Nru 953/2009, u d-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE u li tpoġġa fis-suq jew li nġhata tikketta qabel ...\* jista' jibqa' fis-suq wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet ta' dak l-ikel.

Fejn id-data ta' applikazzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1) ta' dan ir-Regolament tkun wara ...\*, l-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) li huwa konformi ma' dan ir-Regolament u, kif applikabbli, mar-Regolament (KE) Nru 953/2009 u mad-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE iżda li mhuwiex konformi mal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1) ta' dan ir-Regolament, u li jitpoġġa fis-suq jew jingħata tikketta qabel id-data ta' applikazzjoni ta' daww l-atti ddelegati, jista' jibqa' jiġi kkumerċjalizzat wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet ta' dak l-ikel.

---

\* ĠU: daħħal id-data: 3 snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.  
\* ĠU: daħħal id-data: 3 snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

2. L-ikel li mhuwiex imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament iżda li jitpoġġa fis-suq jew jingħata tikketta konformement mad-Direttiva 2009/39/KE u mar-Regolament (KE) Nru 953/2009, u, kif applikabbli, mad-Direttivi 96/8/KE u mar-Regolament (KE) Nru 41/2009 qabel ...\* jista' jibqa' jiġi kkumerċjalizzat wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet ta' dak l-ikel.

## *Artikolu 22*

### *Dħul fis-seħħ*

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika minn ...\*, bl-eċċezzjoni ta' dan li ġej:

- l-Artikoli 11, 16, 18 u 19 li għandhom japplikaw minn ...\*\*;
- l-Artikolu 15 u l-Anness għal dan ir-Regolament li għandhom japplikaw mid-data tal-applikazzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1).

---

\* ĠU: dahhal id-data: 3 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

\* ĠU: dahhal id-data: 3 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

\*\* ĠU: dahhal id-data: 3 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istat Membri kollha.

Magħmul fi ...,

*Għall-Parlament Ewropew*  
*Il-President*

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*

---

## ANNEX

### Lista tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikolu 15(1)

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Vitamini						
	Vitamina A					
		retinol	X	X	X	X
		aċetat tar-retinil	X	X	X	X
		palmitat tar-retinil	X	X	X	X
		beta-karotina		X	X	X
	Vitamina D					
		ergokalciferol	X	X	X	X
	kolekalciferol	X	X	X	X	

Sustanza		Kategorija tal-ikel				
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Medici speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż	
	Vitamina E					
		D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		Aċetat ta' D-alfa-tokoferil	X	X	X	X
		Aċetat ta' DL-alfa-tokoferil	X	X	X	X
		Suċċinat aċidu ta' D-alfa-tokoferil			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilene glikol - 1000 suċċinat (TPGS)			X	
	Vitamina K					
		fillokinona (fitomenadjona)	X	X	X	X
		menakinona <sup>(1)</sup>			X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel				
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Medici speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż	
	Vitamina Ċ					
		L-aċidu askorbiku	X	X	X	X
		L-assorbat tas-sodju	X	X	X	X
		L-assorbat tal-kalċju	X	X	X	X
		L-assorbat tal-potassju	X	X	X	X
		L-assorbil 6-palmitat	X	X	X	X
	Tiamina					
		idroklorur tat-tijamina	X	X	X	X
		mononitrat tat-tijamina	X	X	X	X
	Riboflavin					
		riboflavin	X	X	X	X
		riboflavin 5'-fosfat, sodju	X	X	X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel				
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediči speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż	
	Niaċina					
		aċidu nikotoniku	X	X	X	X
		nikotinamide	X	X	X	X
	Vitamina B <sub>6</sub>					
		idroklorur tal-piridossina	X	X	X	X
		piridossina 5'-fosfat	X	X	X	X
		dipalmitat tal-piridossina		X	X	X
	Folat					
		aċidu foliku (aċidu pterojlmonoglutamiku )	X	X	X	X
		L-methylfolate tal-kalċju			X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel				
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Medici speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż	
	Vitamina B <sub>12</sub>					
		ċjanokobalamina	X	X	X	X
		idrossokobalamina	X	X	X	X
	Bijotina					
		D-bijotina	X	X	X	X
	Aċidu Pantoteniku					
		D-pantotenat, kalċju	X	X	X	X
		D-pantotenat, sodju	X	X	X	X
		dexpantenolu	X	X	X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Minerali	Potassju					
		bikarbonat tal-potassju	X		X	X
		karbonat tal-potassju	X		X	X
		klorur tal-potassju	X	X	X	X
		ċitrat tal-potassju	X	X	X	X
		glukonat tal-potassju	X	X	X	X
		glicerofosfat tal-potassju		X	X	X
		laktat tal-potassju	X	X	X	X
		idrossidu tal-potassju	X		X	X
		melħ tal-potassju tal-aċidu ortofosforiku	X		X	X
		ċitrat tal-potassju tal-manjesju			X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel			
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Kalċju	karbonat tal-kalċju	X	X	X	X
	klorur tal-kalċju	X	X	X	X
	melh tal-kalċju tal-aċidu ċitriku	X	X	X	X
	glukonat tal-kalċju	X	X	X	X
	gliċerofosfat tal-kalċju	X	X	X	X
	lattat tal-kalċju	X	X	X	X
	melh tal-kalċju tal-aċidu ortofosforiku	X	X	X	X
	idrossidu tal-kalċju	X	X	X	X
	ossidu tal-kalċju		X	X	X
	sulfat tal-kalċju			X	X
	bisglicinat tal-kalċju			X	X
	malat ċitrat tal-kalċju			X	X
	malat tal-kalċju			X	X
	L-pidolat tal-kalċju			X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel			
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Manjesju	aċetat tal-manjesju			X	X
	karbonat tal-manjesju	X	X	X	X
	klorur tal-manjesju	X	X	X	X
	melh tal-manjesju tal-aċidu ċitriku	X	X	X	X
	glukonat tal-manjesju	X	X	X	X
	glicerofosfat tal-manjesju		X	X	X
	melh tal-manjesju tal-aċidu ortofosforiku	X	X	X	X
	laktat tal-manjesju		X	X	X
	idrossidu tal-manjesju	X	X	X	X
	ossidu tal-manjesju	X	X	X	X
	sulfat tal-manjesju	X	X	X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
		L-aspartat tal-manjesju			X	
		bisglicinat tal-manjesju			X	X
		L-aspartat tal-manjesju			X	X
		ċitrat tal-potassju tal-manjesju			X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel			
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Hadid					
	karbunat ferruż		X	X	X
	ċitrat ferruż	X	X	X	X
	ċitrat ferriku tal-ammonju	X	X	X	X
	glukonat ferruż	X	X	X	X
	fumarat ferruż	X	X	X	X
	difosfat ferriku tas-sodju		X	X	X
	laktat ferruż	X	X	X	X
	sulfat ferruż	X	X	X	X
	fosfat ferruż tal-ammonju			X	X
	EDTA ferriku tas-sodju			X	X
	difosfat ferriku (pirofosfat ferriku)	X	X	X	X
sakkarat ferriku		X	X	X	

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi processat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Medici speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
		adid elementali (karbonil+elettrolitiku +idroġenu mnaqqas)		X	X	X
		bisgliċinat ferruż	X		X	X
		L-pidolat ferruż			X	X
	Zingu					
		aċetat taż-żingu	X	X	X	X
		klorur taż-żingu	X	X	X	X
		ċitrat taż-żingu	X	X	X	X
		glukonat taż-żingu	X	X	X	X
		laktat taż-żingu	X	X	X	X
		ossidu taż-żingu	X	X	X	X
		karbonat taż-żingu			X	X
		sulfat taż-żingu	X	X	X	X
	bisgliċinat taż-żingu			X	X	

Sustanza		Kategorija tal-ikel				
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż	
	Ram					
		karbunat tar-ram	X	X	X	X
		ċitrat tar-ram	X	X	X	X
		glukonat tar-ram	X	X	X	X
		sulfat tar-ram	X	X	X	X
		kumpless ram-lisin	X	X	X	X
	Manganiż					
		karbunat tal-manganiż	X	X	X	X
		klorur tal-manganiż	X	X	X	X
		ċitrat tal-manganiż	X	X	X	X
		glukonat tal-manganiż	X	X	X	X
		glicerofosfat tal-manganiż		X	X	X
		sulfat tal-manganiż	X	X	X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel			
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
	Fluworidu				
		fluworidu tal-potassju		X	X
		fluworidu tas-sodju		X	X
	Selenju				
		selenat tas-sodju	X	X	X
		idroġenu selenit tas-sodju		X	X
		selenit tas-sodju	X	X	X
		mira arrikkita bis-selenju <sup>(2)</sup>		X	X
	Kromju				
		klorur tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu		X	X
		sulfat tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu		X	X
		pikolinat tal-kromju		X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel				
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż	
	Molibdenu					
		molibdata tal-ammonju			X	X
		molibdat tas-sodju			X	X
	Jodju					
		jodur tal-potassju	X	X	X	X
		jodat tal-potassju	X	X	X	X
		jodur tas-sodju	X	X	X	X
		jodat tas-sodju		X	X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel			
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
	Sodju				
		bikarbonat tas-sodju	X		X
		karbonat tas-sodju	X		X
		klorur tas-sodju	X		X
		ċitrat tas-sodju	X		X
		glukonat tas-sodju	X		X
		laktat tas-sodju	X		X
		idrossidu tas-sodju	X		X
		melħ tas-sodju tal-aċidu ortofosforiku	X		X
	Boron				
		borat tas-sodju			X
	aċidu boriku			X	

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Aċidi amminiċi <sup>(3)</sup>	L-alanina				X	X
	L-arginina:	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu		X	X
	L-aċidu aspartiku				X	
	L-ċitrullina				X	
	L-ċisteina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu		X	X
	Ċistina <sup>(4)</sup>	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu		X	X
	L-istidina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu		X	X

Sustanza		Kategorija tal-ikel			
		Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
	L-aċidu glutamiku			X	X
	L-glutamina			X	X
	glicina			X	
	L-isolewċina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
	Il-lewċina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
	L-lizina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
	aċetat tal-L-lizina			X	X
	L-metionina	X	X	X	X
	L-ornitina			X	X
	L-fenilalanina	X	X	X	X
	L-prolina			X	

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
	L-treonina	X	X	X	X	
	L-triptofanina	X	X	X	X	
	L-tirosina	X	X	X	X	
	L-valina	X	X	X	X	
	L-serina			X		
	L-arginina-L-aspartat			X		
	L-lizina-L-aspartat			X		
	L-lizina-L-glutamat			X		
	N-aċetil-L-ċisteina			X		
	N-aċetil-L-metjonina			X (għall-prodotti intiżi għal persuni akbar minn sena)		

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Carnitine u taurine						
		L-karnetina	X	X	X	X
		L-karnetina	X	X	X	X
		tawrina	X		X	X
		L-karnetina-L-tartrat	X		X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Medici speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Nukleotidi						
		adenosine 5'-aċidu fosforiku (AMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' AMP	X		X	X
		cytidine 5'-aċidu monofosforiku (CMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' CMP	X		X	X
		guanosine 5'-aċidu fosforiku (GMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' GMP	X		X	X
		inosine 5'-aċidu fosforiku (IMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' IMP	X		X	X
		uridine 5'-aċidu fosforiku (UMP)	X		X	X
		melh tas-sodju ta' UMP	X		X	X

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali;	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali;	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Kolin u inozitol						
		kolin	X	X	X	X
		klorat tal-kolin	X	X	X	X
		bitartrat tal-kolin	X	X	X	X
		ċitrat tal-kolin	X	X	X	X
		inożitol	X	X	X	X

- (1) Menakinona li ssehh prinċipalment bhala menakinona-7 u, sa ċertu ammont żgħir, menakinona-6.
- (2) mira arrikkita bis-selenju prodotta mit-tkabbir fil-preżenza ta' selenat tas-sodju bhala 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 selenometjonina (bejn 60 u 85 % tat-total tas-selenju estratt fil-prodott). Il-kontenut ta' komponenti oħra ta' selenju organiku inkluz selenoċisteina m'għandux jaqbeż l-10 % tat-total tas-selenju estratt. Il-livelli ta' selenju inorganiku normalment ma għandhomx jaqbzu 1 % tat-total ta' selenju estratt.
- (3) ħall-amino aċidi użati fil-formuli tat-trabi, formuli tal-prosegwiment, ikel proċessat ibbazat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi jista' jintuza biss idroklorur imsemmi speċifikament. Għall-amino aċidi użati fl-ikel għal skopijiet mediċinali speċjali u fis-sostitut totali tad-dieta għall-kontroll tal-piż, jistgħu jintużaw ukoll, sa fejn applikabbli, l-impluħ tas-sodju, tal-potassju, tal-kalċju u tal-manjesju kif ukoll l-idrokloruri tagħhom.
- (4) il-każ tal-użu fil-formuli tat-trabi, il-formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat ibbazat fuq iċ-ċereali u l-ikel tat-trabi tista' tintuza biss il-forma L-ċistina.