

SERVIZZ PUBBLIKU FEDERALI GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA, IS-SIKUREZZA TAL-KATINA ALIMENTARI U L-AMBJENT

15 TA' DIĊEMBRU 2024. - Digriet Reġju li jemenda d-Digrieti Rjali tat-30 ta' Mejju 2021 dwar it-tqegħid fis-suq ta' nutrijenti u ikel li miegħu ġew miżjuda nutrijenti, tad-29 ta' Awwissu 2021 dwar il-manifattura u l-kummerċ tas-supplimenti tal-ikel li fihom sustanzi li mhumiex nutrijenti u pjanti jew preparazzjonijiet tal-pjanti, u tal-31 ta' Awwissu 2021 dwar il-manifattura u l-kummerċ ta' oġġetti tal-ikel li jikkonsistu minn jew li fihom pjanti jew preparazzjonijiet tal-pjanti

FILIPPU, Re tal-Belġjani,  
Saĥħa lil kull min jinsab preżenti u min għadu ġej.

Wara li kkunsidrajt il-Liġi tal-24 ta' Jannar 1977 dwar il-protezzjoni tas-saĥħa tal-konsumaturi fir-rigward tal-oġġetti tal-ikel u prodotti oħra, l-Artikoli 2(1-3) u 10(1), sostitwit bil-Liġi tad-9 ta' Frar 1994;

Wara li kkunsidrajt id-Digriet Reġju tat-30 ta' Mejju 2021 dwar it-tqegħid fis-suq ta' nutrijenti u ikel li miegħu ġew miżjuda nutrijenti, l-Artikoli 2(6) u (7) u 5;

Wara li kkunsidrajt id-Digriet Reġju tad-29 ta' Awwissu 2021 dwar il-manifattura u l-kummerċ tas-supplimenti tal-ikel li fihom sustanzi li mhumiex nutrijenti u pjanti jew preparazzjonijiet tal-pjanti, l-Artikoli 2(3) u (6) u 5;

Wara li kkunsidrajt id-Digriet Reġju tal-31 ta' Awwissu 2021 dwar il-manifattura u l-kummerċ ta' oġġetti tal-ikel li jikkonsistu minn jew li fihom pjanti jew preparazzjonijiet tal-pjanti, l-Artikoli 2(8) u (10) u 3, kif emendat bid-Digriet Reġju tat-12 ta' Diċembru 2023;

Wara li kkunsidrajt ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel;

Wara li kkunsidrajt ir-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;

Wara li kkunsidrajt 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;

Wara li kkunsidrajt id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mas-supplimenti tal-ikel;

Wara li kkunsidrajt il-komunikazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea tat-30 ta' Mejju 2024, skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika;

Wara li kkunsidrajt l-opinjoni tal-Kunsill Għoli għas-Saĥħa maħruġa fid-9 ta' Settembru 2024;

Wara li kkunsidrajt l-opinjoni tal-Ispettur tal-Finanzi, maħruġa fis-7 ta' Mejju 2024; Wara li kkunsidrajt l-Opinjoni 77.119/3 tal-Kunsill tal-Istat, maħruġa fit-18 ta' Novembru 2024, skont l-Artikolu 84(1)(1)(2), tal-Liġijiet dwar il-Kunsill tal-Istat, ikkonsolidata fit-12 ta' Jannar 1973;

Fuq il-proposta tal-Ministru għall-Agricoltura u l-Ministru għas-Saħħa Pubblika,

Iddegretajt u hawnnekk niddigrieta:

KAPITOLU 1. - Emendi għad-Digriet Reġju tat-30 ta' Mejju 2021 dwar it-tqegħid fis-suq ta' nutrijenti u ikel li miegħu ġew miżjuda nutrijenti

Artikolu 1. Fid-Digriet Reġju tat-30 ta' Mejju 2021 dwar it-tqegħid fis-suq ta' nutrijenti u ikel li miegħu ġew miżjuda nutrijenti, jiddaħħal l-Artikolu 1a, li jaqra kif ġej:

“Artikolu 1a Dan id-Digriet japplika għall-oġġetti tal-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem kif definiti fl-Artikolu 2 tar-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.”.

Artikolu 2. L-Artikolu 2(6) tal-istess Digriet huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6° supplimenti tal-ikel: oġġetti tal-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplimentaw id-dieta normali u li jikkonsistu minn wieħed jew aktar nutrijenti, pjanti, preparazzjonijiet tal-pjanti jew sustanzi oħra b'effett nutrittiv jew fiżjoloġiku, waħedhom jew flimkien, ikkummerċjalizzati f'dożi mkejla, jiġifieri f'forum ta' preżentazzjoni bħal kapsuli, pastilji, tablets, pilloli u forum oħra simili, kif ukoll qratas ta' trab, ampulli ta' likwidi, bottijiet tat-taqtir u forum oħra simili ta' preparazzjonijiet likwidi jew tat-trab maħsuba biex jittieħdu f'unitajiet żgħar imkejla;”.

Artikolu 3. L-Artikolu 2 tal-istess Digriet huwa ssupplimentat bil-punt 7 li jaqra kif ġej:

“7° oġġetti tal-ikel: oġġetti tal-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem kif definiti fl-Artikolu 2 tar-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. “

Artikolu 4. L-Artikolu 5 tal-istess Digriet huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 5. § 1. Għandu jkun ipprobit it-tqegħid fis-suq ta' oġġetti tal-ikel li jikkonsistu minn jew li fihom nutrijent wieħed jew aktar jekk ma tkunx saret notifika minn qabel lid-Dipartiment skont id-dispożizzjonijiet li ġejjin.

Għandu jiġi sottomess fajl ta' notifika f'kopja waħda jew permezz tal-applikazzjoni FOODSUP fuq is-sit web tal-FPS Saħħa, is-Sikurezza tal-Katina Alimentari u l-Ambjent.

Il-fajl ta' notifika għandu jkun fih id-data li ġejja:

1° in-natura tal-oġġett tal-ikel;

2° il-lista ta' ingredjenti tal-prodott (kwalitattivi u kwantitattivi);

3° il-lista ta' nutrijenti miżjuda għal kull porzjon rakkomandat tal-oġġett tal-ikel li għandu jiġi kkunsmat kuljum fuq it-ticketta jew għal kull kwantità tal-oġġett tal-

ikel ugwali għall-konsum medju ta' kuljum ta' dak l-oġġett tal-ikel previst fl-Anness 2 għall-oġġetti tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 4;

4° jekk applikabbli, l-analiżi nutrittiva tal-prodott;

5° il-verżjoni finali tat-tikkettar kif imqiegħed fis-suq;

6° id-data meħtieġa għall-valutazzjoni tal-valur nutrittiv;

7° l-impenn li jitwettqu analizijiet frekwenti fi żminijiet differenti tal-prodott u li r-riżultati jsiru disponibbli għad-Dipartiment.

Huwa meħtieġ li titħallas tariffa għal kull prodott notifikat f'forma ddożata minn qabel fil-kont tal-Fond Baġitarju għall-Materja Prima u l-Prodotti f'konformità mal-Artikolu 10(1) tad-Digriet Reġju tat-13 ta' Novembru 2011 li jistabbilixxi t-tariffi u l-kontribuzzjonijiet dovuti lill-Fond Baġitarju għall-Materja Prima u l-Prodotti u li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-talba għal ħlas, għas-sottomissjoni tal-fajl ta' notifika.

Il-prodotti għandhom jitqiegħdu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji generali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel.

§ 2. Fi żmien 30 jum mill-wasla tal-fajl ta' notifika, id-Dipartiment għandu jibgħat konferma tar-riċevuta lill-applikant.

Fi żmien 90 jum mill-wasla tal-fajl u jekk il-prodott jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan id-Digriet u jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan id-Digriet, id-Dipartiment jista' jagħmel kummenti u rakkomandazzjonijiet, inter alia, biex jiġi adattat it-tikkettar, b'mod partikolari billi jirrikjedi l-indikazzjoni tat-twissijiet. Id-Dipartiment għandu jibgħat ittra li tinkludi dawn il-kummenti fil-limitu ta' żmien speċifikat. Għandu jiġi allokat numru ta' notifika jekk il-prodott jissodisfa d-definizzjoni ta' supplement tal-ikel jew oġġett tal-ikel b'nutrijenti miżjuda kif previst f'dan id-Digriet.

Dan in-numru ta' notifika jservi bħala n-numru ta' referenza nazzjonali bejn id-dikjarant, id-Dipartiment u l-Aġenzija Federali għas-Sikurezza tal-Katina Alimentari;

Dan in-numru ta' notifika mhuwiex:

- awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Belġjan;
- prova tal-konformità tal-prodott;
- rikonoxximent tal-istatus tal-prodott.

Dan in-numru ta' notifika ma jstax jintuża fil-kuntest tar-Regolament (UE) 2019/515 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Marzu 2019 dwar ir-rikonoxximent reċiproku ta' merkanzija kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor.

Madankollu, ma għandu jiġi assenjat l-ebda numru ta' notifika:

1° f'każ ta' dubju dwar l-istatus tal-prodott bħala supplement tal-ikel jew oġġett tal-ikel b'nutrijenti miżjuda, jew jekk il-prodott ikun fih indikazzjonijiet li jattribwixxu lill-prodott karatteristiċi preventivi, ta' trattament jew ta' kura għal marda jew jindikaw proprjetajiet simili. F'każijiet bħal dawn, il-fajl għandu jintbagħat lill-korpi tal-opinjoni jew lill-amministrazzjonijiet kompetenti li għejjin li jiddeterminaw l-istatus tal-prodott:

- il-Kummissjoni Kongunta kif definita mid-Digriet Reġju tas-16 ta' Lulju 2024 li jstabbilixxi l-kompożizzjoni, il-kompiti u l-funzjonament tal-Kummissjoni għall-prodotti dubjużi għall-użu mill-bniedem u tal-Kummissjoni għall-prodotti dubjużi għall-użu veterinarju, u li jimplementa l-Artikoli 12/1 u 12/2 tal-Liġi tal-20 ta' Lulju

2006 dwar il-ħolqien u l-funzjonament tal-Aġenzija Federali għall-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa;  
id-Dipartiment;  
l-Aġenzija Federali għas-Sikurezza tal-Katina Alimentari;  
2° għal supplimenti tal-ikel maħsuba għal tfal taħt it-tliet snin fin-nuqqas ta' opinjoni mill-Kunsill Għoli għas-Saħħa;  
3° jekk is-sikurezza tal-prodotti jew tal-ingredjenti għandha tiġi studjata minn korpi konsultattivi bħal:  
il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Preparazzjonijiet tal-Pjanti;  
il-Kunsill Għoli għas-Saħħa;  
id-Dipartiment”.

KAPITOLU 2. - Emendi għad-Digriet Reġju tad-29 ta' Awwissu 2021 dwar il-manifattura u l-kummerċ tas-supplimenti tal-ikel li fihom sustanzi li mhumiex nutrijenti u pjanti jew preparazzjonijiet tal-pjanti

Artikolu 5. L-Artikolu 1a, ifformulat kif ġej, jiddaħħal fid-Digriet Reġju tad-29 ta' Awwissu 2021 dwar il-manifattura u l-kummerċ ta' supplimenti tal-ikel li fihom sustanzi li mhumiex nutrijenti u pjanti jew preparazzjonijiet tal-pjanti:

“Artikolu 1a Dan id-Digriet għandu japplika għal oġġetti tal-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel.”.

Artikolu 6. L-Artikolu 2(3) tal-istess Digriet huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3° supplimenti tal-ikel: oġġetti tal-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplimentaw id-dieta normali u li jikkonsistu minn wieħed jew aktar nutrijenti, pjanti, preparazzjonijiet tal-pjanti jew sustanzi oħra b'effett nutrittiv jew fiżjoloġiku, waħedhom jew flimkien, ikkummerċjalizzati f'dozi mkejla, jiġifieri f'forum ta' preżentazzjoni bħal kapsuli, pastilji, tablets, pilloli u forum oħra simili, kif ukoll qratas ta' trab, ampulli ta' likwidi, bottijiet tat-taqtir u forum oħra simili ta' preparazzjonijiet likwidi jew tat-trab maħsuba biex jittieħdu f'unitajiet żgħar imkejla;”.

Artikolu 7. L-Artikolu 2 tal-istess Digriet huwa s-supplimentat bil-punt 6, ifformulat kif ġej:

“6° oġġetti tal-ikel: oġġetti tal-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel.

Artikolu 8. L-Artikolu 3 tal-istess Digriet huwa sostitwit b'dan li ġej:

“ Artikolu 3. § 1. Għandu jkun ipprojbitt it-tqegħid fis-suq ta' supplimenti tal-ikel li jikkonsistu minn jew li fihom sustanza oħra waħda jew aktar jekk ma tkunx saret notifika minn qabel lid-Dipartiment skont id-dispożizzjonijiet li ġejjin.

Għandu jiġi sottomess fajl ta' notifika f'kopja waħda jew permezz tal-applikazzjoni FOODSUP fuq is-sit web tal-FPS Saħħa, is-Sikurezza tal-Katina Alimentari u l-Ambjent.

Il-fajl ta' notifika għandu jkun fih id-data li ġejja:

1° in-natura tal-oġġett tal-ikel;

2° il-lista ta' ingredjenti tal-prodott (kwalitattivi u kwantitattivi);

3° il-lista ta' data kwalitattiva u kwantitattiva dwar sustanzi oħra, għal kull unità u għal kull porzjon ta' kuljum, kif ukoll data dwar it-tossiċità u l-istabbiltà tagħhom;

4° jekk applikabbli, l-analiżi nutrittiva tal-prodott;

5° il-verżjoni finali tat-tikkettar kif imqiegħed fis-suq;

6° id-data meħtieġa għall-valutazzjoni tal-valur nutrittiv;

7° l-impenn li jitwettqu analizijiet frekwenti fi żminijiet differenti tal-prodott u li r-riżultati jsiru disponibbli għad-Dipartiment.

Huwa meħtieġ li titħallas tariffa għal kull prodott notifikat f'forma ddożata minn qabel fil-kont tal-Fond Baġitarju għall-Materja Prima u l-Prodotti f'konformità mal-Artikolu 10(1) tad-Digriet Reġju tat-13 ta' Novembru 2011 li jistabbilixxi t-tariffi u l-kontribuzzjonijiet dovuti lill-Fond Baġitarju għall-Materja Prima u l-Prodotti u li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-talba għal ħlas, għas-sottomissjoni tal-fajl ta' notifika.

Il-prodotti għandhom jitqiegħdu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel.

§ 2. Fi żmien 30 jum mill-wasla tal-fajl ta' notifika, id-Dipartiment għandu jibgħat konferma tar-riċevuta lill-applikant.

Fi żmien 90 jum mill-wasla tal-fajl u jekk il-prodott jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan id-Digriet u jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan id-Digriet, id-Dipartiment jista' jagħmel kummenti u rakkomandazzjonijiet, inter alia, biex jiġi adattat it-tikkettar, b'mod partikolari billi jirrikjedi l-indikazzjoni tat-twissijiet. Id-Dipartiment għandu jibgħat ittra li tinkludi dawn il-kummenti fil-limitu ta' żmien speċifikat. Għandu jiġi allokat numru ta' notifika jekk il-prodott jissodisfa d-definizzjoni ta' suppliment tal-ikel kif previst f'dan id-Digriet.

Dan in-numru ta' notifika jservi bħala n-numru ta' referenza nazzjonali bejn id-dikjarant, id-Dipartiment u l-Aġenzija Federali għas-Sikurezza tal-Katina Alimentari;

Dan in-numru ta' notifika mhuwiex:

- awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Belġjan;

- prova tal-konformità tal-prodott;

- rikonoxximent tal-istatus tal-prodott.

Dan in-numru ta' notifika ma jstax jintuża fil-kuntest tar-Regolament (UE) 2019/515 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Marzu 2019 dwar ir-rikonoxximent reċiproku ta' merkanzija kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor.

Madankollu, ma għandu jiġi assenjat l-ebda numru ta' notifika:

1° f'każ ta' dubju dwar l-istatus tal-prodott bħala suppliment tal-ikel, jew jekk il-prodott ikun fih indikazzjonijiet li jattribwixxu lill-prodott karatteristiċi preventivi, ta' trattament jew ta' kura għal marda jew jindikaw proprjetajiet simili. F'każijiet bħal dawn, il-fajl għandu jintbagħat lill-korpi tal-opinjoni jew lill-amministrazzjonijiet kompetenti li ġejjin li jiddeterminaw l-istatus tal-prodott:

- il-Kummissjoni Kongunta kif definita mid-Digriet Reġju tas-16 ta' Lulju 2024 li

jstabbilixxi l-kompożizzjoni, il-kompiti u l-funzjonament tal-Kummissjoni għall-

prodotti dubjużi għall-użu mill-bniedem u tal-Kummissjoni għall-prodotti dubjużi

għall-użu veterinarju, u li jimplementa l-Artikoli 12/1 u 12/2 tal-Liġi tal-20 ta' Lulju 2006 dwar il-ħolqien u l-funzjonament tal-Aġenzija Federali għall-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa;  
id-Dipartiment;  
l-Aġenzija Federali għas-Sikurezza tal-Katina Alimentari;  
2° għal supplimenti tal-ikel maħsuba għal tfal taħt it-tliet snin fin-nuqqas ta' opinjoni mill-Kunsill Għoli għas-Saħħa;  
3° jekk is-sikurezza tal-prodotti jew tal-ingredjenti għandha tiġi studjata minn korpi konsultattivi bħal:  
il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Preparazzjonijiet tal-Pjanti;  
il-Kunsill Għoli għas-Saħħa;  
id-Dipartiment”.

KAPITOLU 3. - Emendi għad-Digriet Reġju tal-31 ta' Awwissu 2021 dwar il-manifattura u l-kummerċ ta' oġġetti tal-ikel li jikkonsistu minn jew li fihom pjanti jew preparazzjonijiet tal-pjanti. Artikolu 9. L-Artikolu 1a, ifformulat kif ġej, jiddaħħal fid-Digriet Reġju tal-31 ta' Awwissu 2021 dwar il-manifattura u l-kummerċ ta' oġġetti tal-ikel li jikkonsistu fi jew li fihom oġġetti tal-ikel li jikkonsistu jew fihom pjanti jew preparazzjonijiet tal-pjanti:

“Artikolu 1a Dan id-Digriet għandu japplika għal oġġetti tal-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel.

Artikolu 10. L-Artikolu 2(8) tal-istess Digriet huwa sostitwit b'dan li ġej:  
“8° supplimenti tal-ikel: oġġetti tal-ikel li l-għan tagħhom huwa li jissupplimentaw id-dieta normali u li jikkonsistu minn wieħed jew aktar nutrijenti, pjanti, preparazzjonijiet tal-pjanti jew sustanzi oħra b'effett nutrittiv jew fiżjoloġiku, waħedhom jew flimkien, ikkummerċjalizzati f'dożi mkejla, jiġifieri f'forum ta' preżentazzjoni bħal kapsuli, pastilji, tablets, pilloli u forum oħra simili, kif ukoll qratas ta' trab, ampulli ta' likwidi, bottijiet tat-taqtir u forum oħra simili ta' preparazzjonijiet likwidi jew tat-trab maħsuba biex jittieħdu f'unitajiet żgħar imkejla”.

Artikolu 11. L-Artikolu 2 tal-istess Digriet huwa ssupplimentat bil-punt 10, ifformulat kif ġej:  
“10° oġġetti tal-ikel: oġġetti tal-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel.

Artikolu 12. Fl-Artikolu 5 tal-istess Digriet, il-paragrafi 1, 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:  
“§ 1. Huwa pprojbit li jitqiegħdu fis-suq oġġetti tal-ikel li jikkonsistu minn jew li fihom pjanta waħda jew aktar elenkati fil-Lista 2 u fil-Lista 3 tal-Anness ta' dan id-Digriet u li jissodisfaw il-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet, jekk ma tkunx saret notifika minn qabel lid-Dipartiment f'konformità mad-dispożizzjonijiet li ġejjin. Għandu jiġi sottomess fajl ta' notifika f'kopja waħda jew permezz tal-

applikazzjoni FOODSUP fuq is-sit web tal-FPS Saħħa, is-Sikurezza tal-Katina Alimentari u l-Ambjent.

Il-fajl ta' notifika għandu jinkludi d-data li ġejja:

1° in-natura tal-oġġett tal-ikel;

2° il-lista ta' ingredjenti tal-prodott (kwalitattivi u kwantitattivi);

3° il-lista ta' data kwalitattiva u kwantitattiva dwar sustanzi attivi jew markaturi sinifikanti magħrufa, għal kull unità u għal kull porzjon ta' kuljum, it-tossiċità u l-istabbiltà;

4° jekk applikabbli, l-analiżi nutrittiva tal-prodott;

5° il-verżjoni finali tat-tikkettar kif imqiegħed fis-suq;

6° id-data meħtieġa għall-valutazzjoni tal-valur nutrittiv;

7° l-impenn li jitwettqu analizijiet frekwenti fi żminijiet differenti tal-prodott u li r-riżultati jsiru disponibbli għad-Dipartiment.

Huwa meħtieġ li titħallas tariffa għal kull prodott notifikat f'forma ddożata minn qabel fil-kont tal-Fond Baġitarju għall-Materja Prima u l-Prodotti f'konformità mal-Artikolu 10(1) tad-Digriet Reġju tat-13 ta' Novembru 2011 li jistabbilixxi t-tariffi u l-kontribuzzjonijiet dovuti lill-Fond Baġitarju għall-Materja Prima u l-Prodotti u li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-talba għal ħlas, għas-sottomissjoni tal-fajl ta' notifika.

Il-prodotti għandhom jitqiegħdu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel".

§ 2. Għandu jkun ipprobit it-tqegħid fis-suq ta' oġġetti tal-ikel li jikkonsistu minn jew li fihom pjanta waħda jew aktar li:

1° mhumiex inklużi fil-Lista 2 u l-Lista 3 annessi ma' dan id-Digriet; jew

2° huma inklużi fil-Lista 2 u l-Lista 3 annessi ma' dan id-Digriet, iżda li ma

jissodisfawx il-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet, jekk ma tkunx saret notifika minn qabel lid-Dipartiment f'konformità mal-§ 1 ta' dan l-Artikolu.

Il-fajl ta' notifika jrid ikun fih id-data elenkata fl-§ 1(2) u d-data kollha meħtieġa relatata man-natura, it-tossiċità u l-kwantitajiet tal-aktar sustanzi attivi importanti, sa fejn ikunu magħrufa u traċċabbli.

§ 3. Fi żmien 30 jum mill-wasla tal-fajl ta' notifika, id-Dipartiment għandu jibgħat konferma tar-riċevuta lill-applikant.

Fi żmien 90 jum mill-wasla tal-fajl u jekk il-prodott jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan id-Digriet u jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan id-Digriet, id-Dipartiment jista' jagħmel kummenti u rakkomandazzjonijiet, inter alia, biex jiġi adattat it-tikkettar, b'mod partikolari billi jirrikjedi l-indikazzjoni tat-twissijiet. Id-Dipartiment għandu jibgħat ittra li tinkludi dawn il-kummenti fil-limitu ta' żmien speċifikat. Għandu jiġi allokat numru ta' notifika jekk il-prodott jissodisfa d-definizzjoni ta' supplement tal-ikel kif previst f'dan id-Digriet.

Dan in-numru ta' notifika jservi bħala n-numru ta' referenza nazzjonali bejn id-dikjarant, id-Dipartiment u l-Aġenzija Federali għas-Sikurezza tal-Katina Alimentari;

Dan in-numru ta' notifika mhuwiex:

- awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Belġjan;

- prova tal-konformità tal-prodott;

- rikonoxximent tal-istatus tal-prodott.

Dan in-numru ta' notifika ma jstax jintuża fil-kuntest tar-Regolament (UE)

2019/515 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Marzu 2019 dwar ir-rikonossiment reċiproku ta' merkanzija kummerċjalizzati legalment fi Stat Membru ieħor.

Madankollu, ma għandu jiġi assenjat l-ebda numru ta' notifika:

1° f'każ ta' dubju dwar l-istatus tal-prodott bħala suppliment tal-ikel, jew jekk il-prodott ikun fih indikazzjonijiet li jattribwixxu lill-prodott karatteristiċi preventivi, ta' trattament jew ta' kura għal marda jew jindikaw proprjetajiet simili. F'każijiet bħal dawn, il-fajl għandu jintbagħat lill-korpi tal-opinjoni jew lill-amministrazzjonijiet kompetenti li ġejjin li jiddeterminaw l-istatus tal-prodott:  
- il-Kummissjoni Kongunta kif definita mid-Digriet Reġju tas-16 ta' Lulju 2024 li jstabbilixxi l-kompożizzjoni, il-kompiti u l-funzjonament tal-Kummissjoni għall-prodotti dubjużi għall-użu mill-bniedem u tal-Kummissjoni għall-prodotti dubjużi għall-użu veterinarju, u li jimplementa l-Artikoli 12/1 u 12/2 tal-Liġi tal-20 ta' Lulju 2006 dwar il-ħolqien u l-funzjonament tal-Aġenzija Federali għall-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa;

id-Dipartiment;

l-Aġenzija Federali għas-Sikurezza tal-Katina Alimentari;

2° għal supplimenti tal-ikel maħsuba għal tfaħ taħt it-tliet snin fin-nuqqas ta' opinjoni mill-Kunsill Għoli għas-Saħħa;

3° jekk is-sikurezza tal-prodotti jew tal-ingredjenti għandha tiġi studjata minn korpi konsultattivi bħal:

il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Preparazzjonijiet tal-Pjanti;

il-Kunsill Għoli għas-Saħħa;

id-Dipartiment".

4° żjut essenzjali inkapsulati li għandhom jiġu approvati mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Preparazzjonijiet tal-Pjanti".

KAPITOLU 4. - Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 13. Il-Ministru inkarigat mis-sikurezza tal-katina alimentari u l-Ministru inkarigat mis-saħħa pubblika huma responsabbli, kull wieħed sa fejn jikkonċernahom, għall-eżekuzzjoni ta' dan id-Digriet.

Brussell, 15 ta' Diċembru 2024

PHILIPPE

Mir-Re:

Il-Ministru għall-Agricoltura,

D. CLARINVAL

Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika,

F. VANDENBROUCKE