LEĠISLAZZJONI SUSSIDJARJA 231.48

REGOLAMENTI DWAR IKEL DIJETETIKU GĦAL SKOPIJIET MEDIĊI SPEĊJALI

1 ta' Jannar, 2002

L-AVVIŻ LEGALI 309 ta' l-2001.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti dwar Ikel Dijetetiku għal Skopijiet Mediċi Speċjali. Titolu.

2.1 Dawn ir-regolamenti jispeċifikaw il-ħtiġiet tal-kompożizzjoni u twaħħil ta' tikketti fil-każ ta' ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċjali kif imfissra fir-regolament 3.1 u ppreżentati bħala tali. Skop u applikabilità.

3.1 F'dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma titlobx xort'oħra, għandhom japplikaw it-tifsiriet li ġejjin: Tifsiriet.

(*a*) "trabi" tfisser tfal taħt it-tnax-il xahar;

(*b*) "ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċjali" tfisser kategorija ta' ikel li għandu użu nutrittiv partikolari ipproċessat jew ifformulat apposta u maħsub għall-kontroll tad-dieta tal-pazjenti u li jrid jintuża taħt superviżjoni medika. Dan hu maħsub għat-tmigħ esklużiv jew parzjali ta' pazjenti li għandhom kapaċità limitata, mdgħajjfa jew disturbata biex jieħdu, jiddiġerixxu, jassorbu, jimmetabolaw jew ineħħu oġġetti ta' ikel ordinarji jew ċerti nutrienti li jkunu fihom jew metaboliti, jew li l-ħtiġijiet nutrienti tagħhom huma determinati medikament, li l-kontroll tad-dieta tagħhom ma jistax isir biss bil-modifikazzjoni tad-dieta normali, b'ikel ieħor li għandu użu nutrittiv partikolari, jew b'taħlita tat-tnejn.

3.2 Ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi hu kklassifikat fit-tliet kategoriji li ġejjin:

(*a*) ikel ta' valur nutrittiv sħiħ li għandu formulazzjoni nutrijenti *standard* li, meta jintuża skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista' jkun l-uniku sorsi ta'nutriment għall-persuni li jkun maħsuba għalihom;

(*b*) ikel ta' valur nutrittiv sħiħ li għandu formulazzjoni addattata bħala nutrijent speċifiku għal marda, diżordni jew kondizzjoni medika li, meta jintuża skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista'jkun is-sorsi unika ta'nutriment għall-persuni li jkun maħsub għalihom;

(*ċ*) ikel ta' valur nutrittiv mhux sħiħ li għandu formulazzjoni *standard* jew addattata bħala nutrijent speċifiku għal marda, diżordni jew kondizzjoni medika li ma jkunx addattat biex jintuża bħala l-unika sorsi ta'nutriment.

3.3 L-ikel li hemm referenza għalih fir-regolament 3.2(*b*) u (*ċ*) jista' jintuża wkoll bħala sostituzzjoni parzjali jew bħala

suppliment għad-dieta tal-pazjent.

Il-bejgħ ta' ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi.

4.1 Ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi jista' jinbiegħ biss jekk jikkonforma mar-regoli stipulati f'dawn ir-regolamenti.

Formulazzjoni ta' ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi.

5.1 Il-formulazzjoni ta' ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi għandha tkun ibbażata fuq prinċipji mediċi u nutrittivi sodi. L-użu tiegħu, skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur, għandu jkun fiż-żgur u benefiku u għandu jilħaq b'mod effettiv mal-ħtiġiet nutrittivi partikolari tal-persuni li jkun maħsub għalihom, kif muri minn informazzjoni xjentifika li tkun aċċettata b'mod ġenerali.

5.2 Ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi għandu jkun jikkonforma mal-kriterji ta' kompożizzjoni speċifikati fl-Iskeda.

Twaħħil ta' tikketti fuq ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi.

6.1 L-isem li jingħata lil ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi meta jiġi biex jinbiegħ għandu jkun rispettivament:

- bil-Malti:

"Ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi"

- bl-Ingliż:

"Food(s) for special medical purposes"

- bit-Taljan:

"Alimento dietetico destinato a fini medici speciali".

L.S.231.27

6.2 It-tikketta, barra mill-partikolaritajiet li hemm maħsub dwarhom fir-Regolamenti dwar Twaħħil ta' Tikketti, Preżentazzjoni u Riklamar ta' Oġġetti ta' l-Ikel, għandu jkollha dawn il-partikolaritajiet mandatorji li ġejjin:

(*a*) il-valur ta' enerġija disponibbli espress f'*kJ* u *kcal*, u l-kontenut ta' protejina, karboidrat u xaħam, espressi f'forma numerika, għal kull 100 g jew għal kull 100 ml tal-prodott kif jinbiegħ jew, fejn ikun meħtieġ, għal kull 100 g jew għal kull 100 ml tal-prodott lest biex jintuża skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Din l-informazzjoni tista' tingħata b'żjieda għal kull sehem li jittieħed kif kwantifikat fuq it-tikketta jew għal kull porzjon, basta jitniżżel in-numru ta' porzjonijiet fil-pakkett;

(*b*) il-kwantità medja ta' kull sustanza minerali u ta' kull vitamina msemmijin fl-Iskeda li jkun fih il-prodott, espressa f'forma numerika għal kull 100 g jew għal kull 100 ml tal-prodott kif jinbiegħ jew, fejn ikun meħtieġ, għal kull 100 g jew għal kull 100 ml tal-prodott lest biex jintuża skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Din l-informazzjoni tista' tingħata b'żieda għal kull sehem li jittieħed kif kwantifikat fuq it-tikketta jew għal kull porzjon, basta jitniżżel in-numru ta' porzjonijiet fil-pakkett;

(*ċ*) il-kontenut dettaljat tal-komponenti ta' protejina, karboidrat u xaħam u/jew nutrijenti oħra jew il-komponenti tagħhom li d-dikjarazzjoni tagħhom tkun meħtieġa għall-użu proprju maħsub tal-prodott,

espress f'forma numerika għal kull 100 g jew għal kull 100 ml tal-prodott kif jinbiegħ u, fejn ikun meħtieġ, għal kull 100 g jew għal kull 100 ml tal-prodott lest biex jintuża skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Din l-informazzjoni tista' tingħata b'żieda għal kull sehem li jittieħed kif kwantifikat fuq it-tikketta jew għal kull porzjon, basta jitniżżel in-numru ta' porzjonijiet fil-pakkett;

(*d*) informazzjoni fuq l-osmolalità jew fuq l-osmolarità tal-prodott meta din tkun meħtieġa;

(*e*) informazzjoni fuq l-oriġini u x-xorta tal-protejini u/jew idrolisati ta' protejini li jkun fih il-prodott.

6.3 It-tikketta għandu jkollha wkoll dawn il-partikolaritajiet mandatorji li ġejjin, li qabilhom irid ikun hemm il-kliem "avviż importanti" jew kliem ekwivalenti:

(*a*) dikjarazzjoni li l-prodott għandu jintuża taħt superviżjoni medika;

(*b*) dikjarazzjoni dwar jekk il-prodott hux tajjeb għall-użu bħala sorsi unika ta' nutriment;

(*ċ*) dikjarazzjoni li l-prodott hu maħsub għal grupp speċifiku ta' età speċifika, skond kif meħtieġ;

(*d*) fejn ikun meħtieġ, dikjarazzjoni li l-prodott hu ta' periklu għas-saħħa jekk jittieħed minn persuni li m'għandhomx mard, diżordnijiet jew kondizzjonijiet mediċi li l-prodott hu maħsub għalihom.

6.3.1 Il-partikolaritajiet imsemmija fir-regolament 6.3(*a*) u (*d*) u fir-regolament 6.4(*d*) għandhom jingħataw almenu bil-Malti jew bl-Ingliż.

6.4 It-tikketta għandu jkollha wkoll:

(*a*) id-dikjarazzjoni "Għall-kontroll tad-dieta kontra ...." fejn il-vojt jimtela bil-mard, diżordnijiet jew kondizzjonijiet mediċi li l-prodott hu maħsub għalihom;

(*b*) fejn ikun meħtieġ, dikjarazzjoni dwar prekawzjonijiet adegwati u kontro-indikazzjonijiet;

(*ċ*) deskrizzjoni tal-propjetajiet u/jew karatteristiċi li jagħmlu l-prodott utli b'mod partikolari, skond il-każ, rigward nutrijenti li jkunu żdiedu, tnaqqsu, tneħħew jew b'xi mod ieħor ġew modifikati u r-raġuni għaliex il-prodott għandu jintuża;

(*d*) fejn ikun meħtieġ, twissija li l-prodott ma jkunx għal użu parenterali.

6.5 It-tikketta għandu jkollha fuqha istruzzjonijiet għall-preparazzjoni xierqa, l-użu u l-ħżin tal-prodott wara l-ftuħ tal-kontenitur, skond kif meħtieġ.

Proċedura ta' notifika.

7.1 Meta ikel dijetetiku għal skopijiet mediċi speċifiċi jinħareġ fis-suq, il-manifattur jew importatur għandu jgħarraf lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika billi jibgħat kampjun tat-tikketta

użata għall-prodott.

SKEDA

Kompożizzjoni Essenzjali ta' Ikel għal Skopijiet Mediċi Speċjali

L-ispeċifikazzjonijiet jirreferu għall-prodotti lesti għall-użu, mibjugħin bħala tali jew rikostitwiti skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

1. Prodotti li hemm referenza għalihom fir-regolament 3.2(*a*) maħsubin apposta għat-trabi għandu jkollhom vitamini u sustanzi minerali kif speċifikat f'Tabella 1.

2. Prodotti li hemm referenza għalihom fir-regolament 3.2(*b*) maħsubin apposta għat-trabi għandu jkollhom il-vitamini u sustanzi minerali kif speċifikat f'Tabella 1, bla ħsara għall-modifikazzjonijiet għal wieħed jew aktar minn dawn in-nutrijenti skond kif meħtieġ mill-użu li l-prodott ikun maħsub għalih.

3. L-ogħla livelli ta' vitamini u sustanzi minerali preżenti fil-prodotti li hemm referenza għalihom fir-regolament 3.2(*ċ*) maħsubin apposta għat-trabi m'għandhomx jaqbżu dawk speċifikati f'Tabella 1, bla ħsara għall-modifikazzjonijiet għal wieħed jew aktar minn dawn in-nutrijenti skond kif meħtieġ mill-użu li l-prodott ikun maħsub għalih.

4. Meta dan ma jmurx kontra l-ħtiġijiet meħtieġa bilfors mill-użu tagħhom, ikel għal skopijiet mediċi speċjali maħsub apposta għat-trabi għandu jikkonforma mal-provvedimenti relatati ma' nutrienti oħra applikabbli għal formuli għat-trabi u għal formuli li jsegwuhom, skond il-każ, mniżżlin fir-Regolamenti dwar Formuli tat-Trabi u l-Formuli ta' Prosegwiment.

5. Prodotti li hemm referenza għalihom fir-regolament 3.2(*a*), barra minn dawk maħsubin apposta għat-trabi, għandu jkollhom il-vitamini u sustanzi minerali oħra kif speċifikat f'Tabella 2.

6. Prodotti li hemm referenza għalihom fir-regolament 3.2(*b*), barra minn dawk maħsubin apposta għat-trabi, għandu jkollhom il-vitamini u sustanzi minerali oħra kif speċifikat f'Tabella 2 bla ħsara għall-modifikazzjonijiet għal wieħed jew aktar minn dawn in-nutrijenti skond kif meħtieġ mill-użu li l-prodott ikun maħsub għalih.

7. L-ogħla livelli ta' vitamini u sustanzi minerali preżenti fil-prodotti li hemm referenza għalihom fir-regolament 3.2(*ċ*) barra minn dawk maħsubin apposta għal trabi m'għandhomx jaqbżu dawk speċifikati f'Tabella 2, bla ħsara għall-modifikazzjonijiet għal wieħed jew aktar minn dawn in-nutrijenti skond kif meħtieġ mill-użu li l-prodott ikun maħsub għalih.

TABELLA 1

Valuri għal vitamini, minerali u elementi traċċa f'ikel nutrittivament sħiħ maħsub biex jintuża mit-trabi

Vitamini:				
	Għal kull100 kJ		Għal kull100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamina D (µg)	0.25	0.75	1	3
Vitamina K (µg)	1	5	4	20
Vitamina Ċ (mg)	1.9	6	8	25
Tjamina (mg)	0.01	0.075	0.04	0.3
Riboflavin (mg)	0.014	0.1	0.06	0.45

Vitamini:				
	Għal kull100 kJ		Għal kull100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina B6 (mg)	0.009	0.075	0.035	0.3
Njaċina (mg NE)	0.2	0.75	0.8	3
Aċidu foliku (μg)	1	6	4	25
Vitamina B12 (μg)	0.025	0.12	0.1	0.5
Aċidu pantoteniku (mg)	0.07	0.5	0.3	2
Biotina (μg)	0.4	5	1.5	20
Vitamina E (mg α -TE)	0.5/g aċidi xaħmin poli/ mhux saturati espressi bħala aċidu linolejku imma f'ebda każ inqas minn 0.1 mg għal kull 100 kJ li jkun hemm	0.75	0.5/g aċidi xaħmin poli/ mhux saturati espressi bħala aċidu linolejku imma f'ebda każ inqas minn 0.1 mg għal kull 100 kcal li jkun hemm	3

Minerali:				
	Għal kull100 kJ		Għal kull100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Sodju (mg)	5	14	20	60
Klorur (mg)	12	29	50	125
Putassa (mg)	15	35	60	145
Kalċju (mg)	12	60	50	250
Fosfru (mg)[1]	6	22	25	90
Magnesju (mg)	1.2	3.6	5	15
Ħadid (mg)	0.12	0.5	0.5	2
Żingu (mg)	0.12	0.6	0.5	2.4
Ram (μg)	4.8	29	20	120
Jodju (μg)	1.2	8.4	5	35
Selenju (μg)	0.25	0.7	1	3
Manganiż (mg)	0.012	0.05	0.05	0.2
Kromju (μg)	-	2.5	-	10
Molybdenu (μg)	-	2.5	-	10
Fluworid (mg)	-	0.05	-	0.2

1 Il-proporzjon ta' kalċju/fosfru ma għandu jkun la inqas minn 1.2 lanqas aktar minn 2.0.

TABELLA 2

Valuri għal vitamini, minerali u elementi traċċa f'ikel nutrittivament sħiħ barra minn dak maħsub biex jintuża mit-trabi

Vitamini:				
	Għal kull100 kJ		Għal kull100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina A (µg RE)	8.4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0.12	0.65/0.75[2]	0.5	2.5/3[2]
Vitamina K (µg)	0.85	5	3.5	20
Vitamina Ċ (mg)	0.54	5.25	2.25	22
Tjamina (mg)	0.015	0.12	0.06	0.5
Riboflavin (mg)	0.02	0.12	0.08	0.5
Vitamina B6 (mg)	0.02	0.12	0.08	0.5
Njaċina (mg NE)	0.22	0.75	0.9	3
Aċidu foliku (µg)	2.5	12.5	10	50
Vitamina B12 (µg)	0.017	0.17	0.07	0.7
Aċidu pantoteniku (mg)	0.035	0.35	0.15	1.5
Biotina (µg)	0.18	1.8	0.75	7.5
Vitamina E (mg α -TE)	0.5/g aċidi xaħmin poli/ mhux saturati espressi bħala aċidu linolejku imma f'ebda każ inqas minn 0.1 mg għal kull 100 kJ li jkun hemm	0.75	0.5/g aċidi xaħmin poli/ mhux saturati espressi bħala aċidu linolejku imma f'ebda każ inqas minn 0.1 mg għal kull 100 kcal li jkun hemm	3

2 Għal prodotti intiżi għal tfal ta' bejn sena u għaxar snin.

Minerali:				
	Għal kull100 kJ		Għal kull100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Sodju (mg)	7.2	42	30	175
Klorur (mg)	7.2	42	30	175
Putassa (mg)	19	70	80	295
Kalċju (mg)	8.4/12[2]	42/60[2]	35/50[2]	175/250[2]
Fosfru (mg)[3]	7.2	19	30	80

Minerali:				
	Għal kull100 kJ		Għal kull100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Magnesju (mg)	1.8	6	7.5	25
Ħadid (mg)	0.12	0.5	0.5	2
Żingu (mg)	0.12	0.36	0.5	1.5
Ram (µg)	15	125	60	500
Jodju (µg)	1.55	8.4	6.5	35
Selenju (µg)	0.6	2.5	2.5	10
Manganiż (mg)	0.012	0.12	0.05	0.5
Kromju (µg)	0.3	3.6	1.25	15
Molybdenu (µg)	0.72	4.3	3.5	18
Fluworid (mg)	-	0.05	-	0.2

3 Il-proporzjon ta' kalċju/fosfru ma għandu jkun la inqas minn 1.2 lanqas aktar minn 2.0.