Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/127

tal-25 ta' Settembru 2015

li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmigħ tat-trabi u tat-tfal żgħar

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 25, 2.2.2016, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2018/561 tad-29 ta' Jannar 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/828 tal-14 ta' Marzu 2019	L 137	12	23.5.2019

▼B

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/127

tal-25 ta' Settembru 2015

li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmigħ tat-trabi u tat-tfal żgħar

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

Tqegħid fis-suq

1. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.

2. L-ebda prodott ħlief il-formula tat-trabi ma għandu jiġi kkummerċjalizzat jew jintwera mod ieħor bħala adattat biex waħdu jissodisfa l-ħtiġijiet ta' nutrizzjoni ta' trabi normali f'saħħithom matul l-ewwel xhur tal-ħajja sal-introduzzjoni ta' ikel komplementari adegwat.

Artikolu 2

Rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni

1. Il-formula tat-trabi għandha tikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness I filwaqt li jitqiesu l-valuri għall-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli stabbiliti fl-Anness III.

2. Il-formula ta' prosegwiment għandha tikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness II filwaqt li jitqiesu l-valuri għall-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli stabbiliti fl-Anness III.

3. Il-valuri stabbiliti fl-Annessi I u II għandhom japplikaw għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment li jkunu lesti għall-użu, mqiegħda fis-suq bħala tali jew wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Għal dawn il-preparazzjonijiet għandha tkun meħtieġa xejn aktar ħlief żieda ta' ilma.

Artikolu 3

L-adegwatezza tal-ingredjenti

1. Il-formula tat-trabi għandha tkun manifatturata minn sorsi ta' proteini definiti fil-punt 2 tal-Anness I u minn ingredjenti oħra tal-ikel, skont il-każ, li l-adegwatezza tagħhom għat-trabi mit-twelid tkun ġiet stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b'mod ġenerali.

2. Il-formula ta' prosegwiment għandha tkun manifatturata minn sorsi ta' proteina kif definiti fil-punt 2 tal-Anness II u minn ingredjenti oħra tal-ikel, li l-adegwatezza tagħhom għat-trabi ta' 'l fuq minn sitt xhur tkun ġiet stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b'mod ġenerali.

▼B

3. It-tali adegwatezza msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandha tintwera mill-operatur tan-negozju tal-ikel permezz ta' reviżjoni sistematika tad-dejta disponibbli li għandha x'taqsam mal-benefiċċji mistennija u l-kunsiderazzjonijiet ta' sigurtà kif ukoll, fejn hemm bżonn, studji xierqa, li jkunu saru skont gwida esperta li tkun ġeneralment aċċettata dwar it-tfassil u t-tmexxija ta' studji bħal dawn.

Artikolu 4

Rekwiżiti dwar pestiċidi

1. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "residwu" tfisser ir-residwu ta' sustanza attiva kif imsemmija fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 użata fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif imsemmi fl-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament, inklużi l-metaboliti u l-prodotti li jirriżultaw mid-degradazzjoni jew ir-reazzjoni ta' dik is-sustanza attiva.

2. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment ma għandux ikun fihom residwi f'limiti ogħla minn 0,01 mg/kg għal kull sustanza attiva.

Dawk il-limiti għandhom jiġu determinati permezz ta' metodi analitiċi standardizzati li huma ġeneralment aċċettati.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, għandhom japplikaw il-limiti massimi tar-residwi speċifikati fl-Anness IV għas-sustanzi attivi elenkati f'dak l-Anness.

4. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment għandhom jiġu prodotti biss minn prodotti agrikoli li għall-produzzjoni tagħhom ma jkunux intużaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi elenkati fl-Anness III.

Madankollu, għall-fini ta' kontrolli, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi elenkati fl-Anness V jitqiesu li ma kinux intużaw jekk ir-residwi tagħhom ma jaqbżux il-limitu ta' 0,003 mg/kg.

5. Il-limiti msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom japplikaw għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment li huma lesti għall-użu, ikkumerċjalizzati b'din id-deskrizzjoni jew wara preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Artikolu 5

L-isem tal-ikel

1. L-isem tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment ħlief il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment magħmula għalkollox mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż għandu jkun kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness VI.

2. L-isem tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment magħmula għalkollox mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż, għandu jkun kif stabbilit fil-Parti B tal-Anness VI.

▼B

Artikolu 6

Rekwiżiti speċifiċi għall-informazzjoni dwar l-ikel

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment għandhom ikunu konformi mar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

2. Minbarra d-dettalji obbligatorji msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, dawn li ġejjin huma dettalji obbligatorji addizzjonali għall-formula tat-trabi:

(a) dikjarazzjoni li l-prodott huwa adattat għat-trabi mit-twelid meta ma jkunux qegħdin jieħdu l-ħalib tal-omm;

(b) struzzjonijiet għall-preparazzjoni, il-ħażna u r-rimi xierqa tal-prodott u twissija dwar il-periklu għas-saħħa meta l-preparazzjoni u l-ħażna ma jsirux kif suppost;

(c) dikjarazzjoni dwar il-vantaġġ superjuri tat-treddigħ mill-omm u dikjrazzjoni li tirrakkomanda li l-prodott jintuża biss fuq parir ta' persuni indipendenti li għandhom kwalifiki fil-mediċina, fin-nutrizzjoni jew fil-farmaċija, jew ta' professjonisti oħra responsabbli għall-kura tal-omm u tat-tfal. Id-dettalji msemmija f'dan il-punt għandhom jiġu ppreċeduti mill-kliem "avviż importanti" jew minn kliem ekwivalenti, u dawn għandhom jingħataw ukoll fil-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi.

3. Minbarra d-dettalji obbligatorji msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, dawn li ġejjin għandhom iservu bħala dettalji obbligatorji addizzjonali għall-formula ta' prosegwiment:

(a) dikjarazzjoni li turi li l-prodott huwa tajjeb biss għat-trabi ta' 'l fuq minn sitt xhur, li għandu jifforma parti biss minn dieta diversifikata, li ma għandux jintuża bħala sostitut għall-ħalib tal-omm matul l-ewwel sitt xhur tal-ħajja u li d-deċiżjoni biex jinbeda l-ikel komplementari, inkluża kwalunkwe eċċezzjoni għall-età ta' sitt xhur, għandha ssir biss fuq il-parir ta' persuni indipendenti bi kwalifiki fil-mediċina, fin-nutrizzjoni jew fil-farmaċija, jew ta' professjonisti oħra responsabbli għall-kura tal-omm u tat-tfal, fuq il-bażi tal-ħtiġijiet speċifiċi individwali relatati ma' kemm qiegħda tikber it-tarbija, kif ukoll il-ħtiġijiet ta' żvilupp tagħha;

(b) struzzjonijiet għall-preparazzjoni, il-ħażna u r-rimi xierqa tal-prodott u twissija dwar il-periklu għas-saħħa meta l-preparazzjoni u l-ħażna ma jsirux kif suppost.

4. L-Artikolu 13(2) u (3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom japplikaw ukoll għad-dettalji obbligatorji addizzjonali msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu.

5. Id-dettalji obbligatorji kollha għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment għandhom jidhru b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-konsumaturi.

6. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment għandhom jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa dwar l-użu xieraq tal-prodotti, b'tali mod li ma jkunx skoraġġut it-treddigħ mill-omm.

▼B

It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment ma għandhomx jużaw termini bħal "umanizzat", "maternalizzat", "adattat", jew termini simili għalihom.

It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment għandhom ikunu ddiżinjati b'tali mod li jiġi evitat kull riskju ta' konfużjoni bejn il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment, u b'mod li jippermetti li l-konsumaturi jagħmlu distinzjoni ċara bejniethom, b'mod partikolari b'rabta mat-test, l-istampi u l-kuluri użati.

Artikolu 7

Rekwiżiti speċifiċi għad-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni

1. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, id-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment għandha tinkludi l-ammont ta' kull sustanza minerali u ta' kull vitamina msemmija fl-Anness I jew l-Anness II ta' dan ir-Regolament rispettivament u preżenti fil-prodott, bl-eċċezzjoni tal-molibdenu.

Id-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi għandha tinkludi wkoll l-ammont ta' kolina, inositol u karnitina.

B'deroga mill-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, id-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment ma għandhiex tinkludi l-ammont ta' melħ.

2. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(2)(a) sa (e) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-kontenut tad-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment jista' jiġi ssupplementat minn wieħed jew aktar minn dawn li ġejjin:

(a) l-ammonti ta' komponenti ta' proteini, karboidrati jew xaħam;

(b) il-proprozjon ta' proteini tax-xorrox/kaseina;

(c) l-ammont ta' kwalunkwe sustanza elenkata fl-Anness I jew fl-Anness II ta' dan ir-Regolament jew fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, fejn l-indikazzjoni ta' kwalunkwe waħda minn dawk is-sustanzi ma tkunx koperta mill-paragrafu 1;

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

3. B'deroga mill-Artikolu 30(3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, l-informazzjoni inkluża fid-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment ma għandhiex tiġi ripetuta fuq it-tikketta.

4. Id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha ssir obbligatorja għal kull formula tat-trabi u għal kull formula ta' prosegwiment, irrispettivament mid-daqs tal-akbar wiċċ tal-pakkett jew tal-kontenitur.

▼B

5. L-Artikoli 31 sa 35 tar- Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom japplikaw għan-nutrijenti kollha mdaħħla fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment.

6. B'deroga mill-Artikoli 31(3), 32(2) u 33(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammonti ta' nutrijenti tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment għandhom ikunu espressi għal kull 100 ml ta' ikel lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Fejn xieraq, l-informazzjoni tista', barra minn hekk, tirreferi għal 100 g tal-ikel kif jinbiegħ.

7. B'deroga mill-Artikolu 32(3) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammont ta' nutrijenti tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment ma għandhomx ikunu espressi bħala perċentwal tal-konsum referenzjali stipulat fl-Anness XIII ta' dak ir-Regolament.

Minbarra l-forma ta' espressjoni msemmija fil-paragrafu 6, fil-każ tal-formula ta' prosegwiment, id-dikjarazzjoni dwar vitamini u minerali fir-rigward tal-vitamini u l-minerali elenkati fl-Anness VII ta' dan ir-Regolament tista' tiġi espressa bħala perċentwal tal-konsum referenzjali stipulat f'dak l-Anness b'rabta ma' kull 100 ml ta' ikel lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

8. Id-dettalji inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment li mhumiex elenkati fl-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom jiddaħħlu b'mod li jsegwu l-aktar entrata rilevanti ta' dak l-Anness li għaliha jappartjenu jew li huma komponenti tagħha.

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

Artikolu 8

Indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa għall-formula tat-trabi

Ma għandhomx isiru indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa fuq il-formula tat-trabi.

Artikolu 9

Dikjarazzjonijiet marbuta mal-lattożju u mal-aċidu dokosaeżaenojku (DHA)

1. Id-dikjarazzjoni “lattożju biss” tista' tintuża għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment sakemm il-lattożju jkun l-uniku karboidrat preżenti fil-prodott.

2. Id-dikjarazzjoni “mingħajr lattożju” tista' tintuża għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment sakemm il-kontenut tal-lattożju fil-prodott ma jkunx aktar minn 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Meta tintuża d-dikjarazzjoni “mingħajr lattożju” għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment manifatturati minn sorsi ta' proteina għajr mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, din għandha tkun akkumpanjata

▼B

mid-dikjarazzjoni “mhux adattat għat-trabi bil-galattosemija”, li għandu jkun indikat b'tipa tal-istess daqs u prominenza bħad-dikjarazzjoni “mingħajr lattożju”, fil-qrib ħafna tagħha.

3. Id-dikjarazzjoni “fih l-aċidu dokosaeżaenojku (kif meħtieġ mil-leġiżlazzjoni għal kull formula tat-trabi)” jew “fih DHA (kif meħtieġ mil-leġiżlazzjoni għal kull formula tat-trabi)” tista' tintuża biss għall-formula tat-trabi mqiegħda fis-suq qabel it-22 ta' Frar 2025.

Artikolu 10

Rekwiżiti għall-prassi promozzjonali u kummerċjali għall-formula tat-trabi

1. Ir-reklamar tal-formuli tat-trabi għandu jkun ristrett għal pubblikazzjonijiet li jispeċjalizzaw fil-kura tat-trabi, u għal pubblikazzjonijiet xjentifiċi.

L-Istati Membri jistgħu jirrestringu aktar jew jipprojbixxu dan ir-reklamar. Dan ir-reklamar għandu jkun fih biss informazzjoni ta' natura xjentifika u fattwali. Din l-informazzjoni ma għandhiex timplika jew toħloq xi twemmin li t-tmigħ bil-flixkun huwa ekwivalenti jew superjuri għat-treddigħ mill-omm.

2. Ma għandux ikun hemm reklamar fuq il-post tal-bejgħ, għoti ta' kampjuni jew kwalunkwe mezz ieħor ta' promozzjoni li jippromwovi l-bejgħ tal-formula tat-trabi direttament lill-konsumatur fil-livell ta' bejgħ bl-imnut, bħalma huma preżentazzjonijiet speċjali, kupuni ta' skont, roħs speċjali, bejgħ speċjali, bejgħ bit-telf jew forom ta' bejgħ li jorbtu lill-konsumatur b'obbligu ta' xiri ta' oġġetti oħra mhux relatati.

3. Il-manifatturi u d-distributuri tal-formula tat-trabi ma għandhomx jipprovdu, lill-pubbliku inġenerali jew lin-nisa tqal, lill-ommijiet jew lill-membri tal-familji tagħhom prodotti b'xejn jew bi prezz baxx, kampjuni jew xi rigali oħra ta' promozzjoni, la direttament u lanqas indirettament permezz tas-sistema tal-kura tas-saħħa jew permezz tal-ħaddiema fis-settur tas-saħħa.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li donazzjonijiet jew bejgħ bi prezz baxx ta' proviżjonijiet tal-formula tat-trabi lil istituzzjonijiet jew lil organizzazzjonijiet, kemm jekk biex jintużaw fl-istituzzjonijiet u kemm biex jitqassmu barra minnhom, għandhom jintużaw biss mit-trabi, jew li dawn jitqassmu lit-trabi li għandhom jiġu mitmugħa bil-formula tat-trabi u biss għat-tul ta' żmien kif meħtieġ minn dawn it-trabi.

Artikolu 11

Rekwiżiti għall-informazzjoni dwar it-tmigħ tat-trabi u tat-tfal żgħar

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri li jiżguraw li tingħata informazzjoni oġġettiva u konsistenti dwar it-tmigħ tat-trabi u tat-tfal żgħar għall-użu mill-familji u minn dawk li qiegħdin fis-settur tan-nutrizzjoni tat-trabi u tat-tfal żgħar, u li jkopru l-ippjanar, il-forniment, id-diżinjar u t-tixrid ta' informazzjoni u l-kontroll tagħhom.

2. Il-materjali informattivi u edukattivi dwar it-tmigħ tat-trabi, kemm jekk bil-miktub u kemm jekk awdjoviżivi, u li huma maħsuba biex jilħqu lin-nisa tqal u lill-ommijiet ta' trabi u ta' tfal żgħar, għandhom jinkludu informazzjoni ċara dwar dawn il-punti kollha li ġejjin:

(a) il-benefiċċji u l-vantaġġ superjuri tat-treddigħ mill-omm;

▼B

(b) in-nutrizzjoni materna u l-preparazzjoni u ż-żamma tat-treddigħ mill-omm;

(c) l-effett negattiv possibbli fuq it-treddigħ mill-omm meta jiġi introdott it-tmigħ parzjali bil-flixkun;

(d) id-diffikultà li terġa' lura mid-deċizjoni li ma treddax;

(e) fejn jinħtieġ, l-użu xieraq tal-formula tat-trabi.

Fejn materjali bħal dawn ikunu jinkludu informazzjoni dwar l-użu tal-formuli tat-trabi, dawn għandhom jinkludu wkoll l-implikazzjonijiet soċjali u finanzjarji ta' dan l-użu; il-perikli għas-saħħa mill-ikel u mill-metodi ta' tmigħ mhux adegwati, u, b'mod partikolari, il-perikli għas-saħħa mill-użu ħażin tal-formula tat-trabi. Materjal bħal dan ma għandux jagħmel użu minn xi stampi li jidealizzaw l-użu tal-formula tat-trabi.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li donazzjonijiet ta' tagħmir jew materjali informattivi jew edukattivi minn manifatturi jew distributuri għandhom isiru biss fuq talba u bl-approvazzjoni bil-miktub tal-awtorità nazzjonali xierqa jew fi ħdan il-linji ta' gwida mogħtija minn dik l-awtorità għal dan il-fini. Tagħmir jew materjali bħal dawn jista' jkollhom l-isem jew il-logo tal-kumpanija li tagħmel id-donazzjoni, iżda ma għandhomx isemmu xi marka proprjetarja tal-formula tat-trabi u għandhom jitqassmu biss permezz tas-sistema tal-kura tas-saħħa.

Artikolu 12

Notifika

1. Meta l-formula tat-trabi titqiegħed fis-suq, l-operatur tan-negozju tal-ikel għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru fejn il-prodott konċernat ikun qed jiġi kkumerċjalizzat bl-informazzjoni li tidher fuq it-tikketta, billi jibagħtilha mudell tat-tikketta użata għall-prodott, u b'kwalunkwe informazzjoni oħra li l-awtorità kompetenti tista' titlob raġonevolment sabiex tkun stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament.

2. Meta formula ta' prosegwiment manufatturata mill-idroliżati tal-proteina jew formula tal-prosegwiment li fiha sustanzi oħra għajr dawk elenkati fl-Anness II titqiegħed fis-suq, l-operatur tan-negozju tal-ikel għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru fejn il-prodott ikun qed jiġi kkumerċjalizzat bl-informazzjoni li tidher fuq it-tikketta, billi jibagħtilha mudell tat-tikketta użata għall-prodott, u b'kwalunkwe informazzjoni oħra li l-awtorità kompetenti tista' titlob raġonevolment sabiex tkun stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm Stat Membru ma jeżentax lill-operatur tan-negozju tal-ikel minn dak l-obbligu skont sistema nazzjonali li tiggarantixxi monitoraġġ uffiċjali effiċjenti tal-prodott konċernat.

Artikolu 13

Id-Direttiva 2006/141/KE

Skont l-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, id-Direttiva 2006/141/KE hija mħassra b'effett mit-22 ta' Frar 2020. Madankollu, id-Direttiva 2006/141/KE tkompli tapplika sal-21 ta' Frar 2021 għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment manufatturati mill-idroliżati tal-proteina.

▼B

Ir-referenzi għad-Direttiva 2006/141/KE f'atti oħrajn għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament skont l-iskema stabbilita fl-ewwel paragrafu.

Artikolu 14

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Huwa japplika mit-22 ta' Frar 2020, għajr fir-rigward tal- formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanufatturati mill-idroliżati tal-proteina, li fil-każ tagħhom japplika mit-22 ta' Frar 2021.

Għall-finijiet tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, fir-rigward tal-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanufatturati mill-idroliżati tal-proteina, id-data aktar tard imsemmija fit-tieni paragrafu ta' dan l-Artikolu għandha titqies bħala d-data ta' applikazzjoni.

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

▼B

ANNESS I

REKWIŻITI DWAR IL-KOMPOŻIZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 2(1)

1. ENERĠIJA

Minimu	Massimu
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINI

(Il-kontenut ta' proteini = il-kontenut ta' nitroġenu × 6,25)

2.1. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż

Minimu	Massimu
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina ma jkunx aktar minn 2, u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon tirożina:fenilalanina ma jkunx aktar minn 2. Il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina u ta' tirożina:fenilalanina jista' jkun akbar minn 2 sakemm l-adegwatezza tal-prodott konċernat għat-trabi hija murija f'konformità mal-Artikolu 3(3).

Il-kontenut ta' L-karnitina għandu jkun mill-inqas ugwali għal 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, waħidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż

Minimu	Massimu
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Għandhom jintużaw biss l-iżolati tal-proteina mis-sojja fil-manifattura ta' din il-formula tat-trabi.

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, waħidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina ma jkunx aktar minn 2, u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon tirożina:fenilalanina ma jkunx aktar minn 2. Il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina u ta' tirożina:fenilalanina jista' jkun akbar minn 2 sakemm l-adegwatezza tal-prodott konċernat għat-trabi hija murija f'konformità mal-Artikolu 3(3).

Il-kontenut ta' L-karnitina għandu jkun mill-inqas ugwali għal 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼B

2.3. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina

Minimu	Massimu
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. L-oriġini tal-proteina

Proteina demineralizzata tax-xorrox ħelu li ġejja mill-ħalib tal-baqar wara l-preċipitazzjoni enżimatika ta' kaseini bl-użu tal-kimożina, magħmula minn:

(a) 63 % iżolati tal-proteina tax-xorrox mingħajr kaseina-glikomakropeptidu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 95 % ta' materja niexfa u denaturazzjoni ta' proteina ta' inqas minn 70 % u kontenut massimu ta' rmied ta' 3 %; kif ukoll

(b) 37 % konċentrat ta' proteina tax-xorrox ħelu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 87 % ta' materja niexfa u denaturazzjoni ta' proteina ta' inqas minn 70 % u kontenut massimu ta' rmied ta' 3,5 %.

2.3.2. L-ipproċessar tal-proteina

Proċess ta' idroliżi f'żewġ stadji bl-użu ta' preparazzjoni ta' tripsina bi stadju ta' trattament ta' sħana (minn 3 sa 10 minuti fi 80 sa 100 °C) bejn iż-żewġ stadji ta' idroliżi.

2.3.3. Aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli u L-karnitina

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-iżolati tal-proteina għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima B tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina ma jkunx aktar minn 2, u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon tirożina:-fenilalanina ma jkunx aktar minn 2. Il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina u ta' tirożina:fenilalanina jista' jkun akbar minn 2 sakemm l-adegwatezza tal-prodott konċernat għat-trabi hija murija f'konformità mal-Artikolu 3(3).

Il-kontenut ta' L-karnitina għandu jkun mill-inqas ugwali għal 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Fil-każijiet kollha, iż-żieda ta' aċidi amminiċi fil-formula ta' prosegwiment hija permessa biss għall-għan ta' titjib tal-valur nutrittiv tal-proteini, u biss fil-proporzjonijiet meħtieġa għal dak il-għan.

3. TAWRINA

Jekk miżjud mal-formula tat-trabi, l-ammont ta' tawrina ma għandux ikun aktar minn 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLINA

Minimu	Massimu
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDI

Minimu	Massimu
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. L-użu tas-sustanzi li ġejjin għandu jiġi pprojbit:

— żejt tal-ġunġlien,

— żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

5.2. L-ammont ta' kontenut ta' aċidu xaħmi *trans* ma għandux ikun aktar minn 3 % tal-ammont totali tal-kontenut ta' xaħam.

▼M2

5.3. L-ammont ta' aċidu eruċiku ma għandux ikun aktar minn 0,4 % tal-ammont totali tal-kontenut ta' xaħam.

▼B

5.4. Aċidu linoleniku

Minimu	Massimu
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Aċidu alfa-linoleniku

Minimu	Massimu
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Aċidu dokosaeżaenojku

Minimu	Massimu
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Jistgħu jiġi miżjuda aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila (20 u 22 atomi tal-karbonju) oħrajn. F'dak il-każ il-kontenut ta' aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila ma għandux ikun aktar minn 2 % tal-kontenut totali tax-xaħam għal n-6 aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila (1 % tat-total tal-kontenut tax-xaħam għall-aċidu arakidoniku (20:4 n-6)).

Il-kontenut ta' aċidu ejkosapentenojku(20:5 n-3) ma għandux jaqbeż dak tal-ammont tal-aċidu dokosaeżaenojku (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDI

L-ammont ta' fosfolipidi fil-formula tat-trabi ma għandux ikun aktar minn 2 g/l.

7. INOSITOL

Minimu	Massimu
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KARBOIDRATI

Minimu	Massimu
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼B

8.1. Huma biss il-karboidrati li ġejjin li jistgħu jintużaw:

— lattożju,

— maltożju,

— sukrożju,

— glukożju,

— ġulepp tal-glukożju jew ġulepp tal-glukożju mnixxef,

— maltodestrini,

— lamtu misjur minn qabel (ħieles b'mod naturali mill-glutina),

— lamtu ġelatinizzat (ħieles b'mod naturali mill-glutina).

8.2. Lattożju

Minimu	Massimu
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Dawk il-livelli minimi ma għandhomx japplikaw għall-formula tat-trabi:

— li fiha l-iżolati tal-proteini tas-sojja jirrapreżentaw aktar minn 50 % tal-kontenut totali tal-proteina, jew

— li għandha fuqha d-dikjarazzjoni "mingħajr lattożju" skont l-Artikolu 9(2).

8.3. Sukrożju

Is-sukrożju jista' jiżdied biss mal-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina. Jekk miżjud, il-kontenut ta' sukrożju ma għandux ikun aktar minn 20 % tal-kontenut totali ta' karboidrati.

8.4. Glukożju

Il-glukożju jista' jiżdied biss mal-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina. Jekk miżjud, l-ammont tal-glukożju ma għandux ikun aktar minn 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Ġulepp tal-glukożju jew ġulepp tal-glukożju mnixxef

Il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp tal-glukożju mnixxef jista' jiġu miżjud mal-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż jew mal-formula tat-trabi manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, (waħidhom jew f'taħlita mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż) biss jekk l-ekwivalenti tad-destrożju fih ma jaqbiżx it-32. Jekk il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp ta' glukożju mnixxef jiżdied ma' dawn il-prodotti, il-kontenut tal-glukożju li jirriżulta mill-ġulepp tal-glukożju jew mill-ġulepp tal-glukożju mnixxef ma għandux ikun aktar minn 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

L-ammonti massimi ta' glukożju stipulati fil-punt 8.4 għandhom japplikaw jekk il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp tal-glukożju mnixxef jiżdied mal-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina.

8.6. Lamtu msajjar minn qabel u/jew lamtu ġelatinizzat

Minimu	Massimu
—	2 g/100 ml, u 30 % tal-ammont totali ta' karboidrat

9. FRUTTO-OLIGOSAKKARIDI U GALATTO-OLIGOSAKKARIDI

Il-frutto-oligosakkaridi u l-galatto-oligosakkaridi jistgħu jiġu miżjuda mal-formula tat-trabi. F'dak il-każ, il-kontenut tagħhom ma għandux jaqbeż: 0,8 g/100 ml f'taħlita ta' 90 % oligogalattosil-lattożju u 10 % oligofruttosil-sakkarożju b'piż molekolari għoli.

▼B

Jistgħu jintużaw taħlitiet oħra u livelli massimi ta' frutto-oligosakkaridi u galatto-oligosakkaridi, dejjem jekk l-adegwatezza tagħhom għat-trabi hija murija skont l-Artikolu 3(3).

10. SUSTANZI MINERALI

10.1. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż jew mill-idrolisati tal-proteina

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Sodju (mg)	6	14,3	25	60
Potassju (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorur (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalċju (mg)	12	33,5	50	140
Fosforu (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Manjeżju (mg)	1,2	3,6	5	15
Ħadid (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Żingu (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Ram (µg)	14,3	24	60	100
Jodju (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenju (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganiż (µg)	0,24	24	1	100
Molibdenu (µg)	—	3,3	—	14
Fluworur (µg)	—	24	—	100

([1]) Fosforu totali.

Il-proporzjon molekulari kalċju:fosforu disponibbli ma għandux ikun inqas minn 1 u lanqas akbar minn 2. L-ammont disponibbli ta' fosforu għandu jiġi kkalkulat bħala 80 % tal-fosforu totali għall-formula tat-trabi manifatturata mill-proteina tal-ħalib tal-baqar, mill-proteina tal-ħalib tal-mogħoż jew mill-idrolisati tal-proteina.

10.2. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, waħidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż

Ir-rekwiżiti kollha tal-paragrafu 10.1 għandhom japplikaw, ħlief dawk li jikkonċernaw il-ħadid, il-fosforu u ż-żingu, li huma kif ġej:

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Ħadid (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosforu (mg) ([1])	7,2	24	30	100
Żingu (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

([1]) Fosforu totali.

Il-proporzjon molekulari kalċju:fosforu disponibbli ma għandux ikun inqas minn 1 u lanqas akbar minn 2. Għall-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina tas-sojja l-ammont disponibbli ta' fosforu għandu jiġi kkalkulat bħala 70 % tal-fosforu totali.

▼B

11. VITAMINI

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tijamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niaċina (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Aċidu pantoteniku (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Bijotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina Ċ (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tokoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamina A preformata; RE = kull ekwivalenti tat-*trans* retinol.
(2) Niaċina preformata.
(3) ekwivalenti tal-folat tad-dieta: 1 µg DFE = 1 µg tal-folat tal-ikel = 0,6 µg aċidu foliku mill-formula.
(4) Ibbażat fuq l-attività tal-vitamina E ta' RRR-α-tokoferol.

12. NUKLEOTIDI

In-nukleotidi li ġejjin jistgħu jiġu mizjuda:

	Massimu (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
ċitidina 5′-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5′-monofosfat	0,42	1,75
adenożina 5′-monofosfat	0,36	1,50
gwanożina 5′-monofosfat	0,12	0,50
inożina 5′-monofosfat	0,24	1,00

(1) Il-konċentrazzjoni totali tan-nukleotidi ma għandhiex tkun aktar minn 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANNESS II

REKWIŻITI DWAR IL-KOMPOŻIZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 2(2)

1. ENERĠIJA

Minimu	Massimu
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINI

(Il-kontenut ta' proteini = il-kontenut ta' nitroġenu × 6,25)

2.1. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż

▼M1

Minimu	Massimu
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jiżdiedu flimkien.

2.2. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, waħidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż

Minimu	Massimu
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Għandhom jintużaw biss l-iżolati tal-proteina mis-sojja fil-manifattura ta' din il-formula ta' prosegwiment.

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-proteini tas-sojja, waħidhom jew f'taħlita mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż, għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jiżdiedu flimkien.

2.3. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idrolisati tal-proteina

Minimu	Massimu
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼B

2.3.1. L-oriġini tal-proteina

Proteina demineralizzata tax-xorrox ħelu li ġejja mill-ħalib tal-baqar wara l-preċipitazzjoni enżimatika ta' kaseini bl-użu tal-kimożina, magħmula minn:

(a) 63 % iżolati tal-proteina tax-xorrox mingħajr kaseina-glikomakropeptidu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 95 % ta' materja niexfa u denaturazzjoni ta' proteina ta' inqas minn 70 % u kontenut massimu ta' rmied ta' 3 %; kif ukoll

(b) 37 % konċentrat ta' proteina tax-xorrox ħelu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 87 % ta' materja niexfa u denaturazzjoni ta' proteina ta' inqas minn 70 % u kontenut massimu ta' rmied ta' 3,5 %.

2.3.2. L-ipproċessar tal-proteina

Proċess ta' idroliżi f'żewġ stadji bl-użu ta' preparazzjoni ta' tripsina bi stadju ta' trattament ta' sħana (minn 3 sa 10 minuti fi 80 sa 100 °C) bejn iż-żewġ stadji ta' idroliżi.

2.3.3. Aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-proteini tal-idrolisati għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima B tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jiżdiedu flimkien.

2.4. Fil-każijiet kollha, iż-żieda ta' aċidi amminiċi fil-formula ta' prosegwiment hija permessa biss għall-għan ta' titjib tal-valur nutritiv tal-proteini, u biss fil-proporzjonijiet meħtieġa għal dak il-għan.

3. TAWRINA

Jekk miżjud mal-formula ta' prosegwiment, l-ammont ta' tawrina ma għandux ikun aktar minn 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDI

Minimu	Massimu
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. L-użu tas-sustanzi li ġejjin għandu jiġi pprojbit:

— żejt tal-ġunġlien,

— żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

4.2. L-ammont ta' kontenut ta' aċidu xaħmi *trans* ma għandux ikun aktar minn 3 % tal-ammont totali tal-kontenut ta' xaħam.

▼M2

4.3. L-ammont ta' aċidu eruċiku ma għandux ikun aktar minn 0,4 % tal-ammont totali tal-kontenut ta' xaħam.

▼B

4.4. Aċidu linoleniku

Minimu	Massimu
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Aċidu alfa-linoleniku

Minimu	Massimu
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Aċidu dokosaeżaenojku

Minimu	Massimu
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Jistgħu jiġi miżjuda aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila (20 u 22 atomi tal-karbonju) oħrajn. F'dak il-każ il-kontenut ta' aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila ma għandux ikun aktar minn 2 % tal-kontenut totali tax-xaħam għal n-6 aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila (1 % tat-total tal-kontenut tax-xaħam għall-aċidu arakidoniku (20:4 n-6).

Il-kontenut ta' aċidu ejkosapentenojku(20:5 n-3) ma għandux jaqbeż dak tal-ammont tal-aċidu dokosaeżaenojku (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDI

L-ammont ta' fosfolipidi f'formula ta' prosegwiment ma għandux ikun aktar minn 2 g/l.

6. KARBOIDRATI

Minimu	Massimu
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. L-użu tal-ingredjenti li fihom il-glutina għandu jiġi pprojbit.

6.2. Lattożju

Minimu	Massimu
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Dawk il-livelli minimi ma għandhomx japplikaw għall-formula ta' prosegwiment:

— li fiha l-iżolati tal-proteini tas-sojja jirrapreżentaw aktar minn 50 % tal-kontenut totali tal-proteina, jew

— li għandha fuqha d-dikjarazzjoni “mingħajr lattożju” skont l-Artikolu 9(2).

6.3. Sukrożju, fruttożju, għasel

Minimu	Massimu
—	separatament jew sħaħ: 20 % tal-ammont totali tal-karboidrati

L-għasel għandu jiġi ttrattat biex jinqerdu l-ispori tal-*Clostridium botulinum*.

▼B

6.4. Glukożju

Il-glukożju jista' jiżdied biss ma' formula ta' prosegwiment manufatturata mill-idrolisati tal-proteina. Jekk miżjud, l-ammont tal-glukożju ma għandux ikun aktar minn 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Ġulepp tal-glukożju jew ġulepp tal-glukożju mnixxef

Il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp tal-glukożju mnixxef jista' jiġu miżjud mal-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż jew mal-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, (waħidhom jew f'taħlita mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż) biss jekk l-ekwivalenti tad-destrożju fih ma jaqbiżx it-32. Jekk il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp ta' glukożju mnixxef jiżdied ma' dawn il-prodotti, il-kontenut tal-glukożju li jirriżulta mill-ġulepp tal-glukożju jew mill-ġulepp tal-glukożju mnixxef ma għandux ikun aktar minn 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

L-ammonti massimi ta' glukożju stipulati fil-punt 6.4 għandhom japplikaw jekk il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp tal-glukożju mnixxef jiżdied mal-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idrolisati tal-proteina.

7. FRUTTO-OLIGOSAKKARIDI U GALATTO-OLIGOSAKKARIDI

Il-frutto-oligosakkaridi u l-galatto-oligosakkaridi jistgħu jiġu miżjuda mal-formula ta' prosegwiment. F'dak il-każ, il-kontenut tagħhom ma għandux jaqbeż: 0,8 g/100 ml f'taħlita ta' 90 % oligogalattosil-lattożju u 10 % oligo-fruttosil-sakkarożju b'piż molekolari għoli.

Jistgħu jintużaw taħlitiet oħra u livelli massimi ta' frutto-oligosakkaridi u galatto-oligosakkaridi, dejjem jekk l-adegwatezza tagħhom għat-trabi hija murija skont l-Artikolu 3(3).

8. SUSTANZI MINERALI

8.1. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż jew mill-idrolisati tal-proteina

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Sodju (mg)	6	14,3	25	60
Potassju (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorur (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalċju (mg)	12	33,5	50	140
Fosforu (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Manjeżju (mg)	1,2	3,6	5	15
Ħadid (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Żingu (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Ram (μg)	14,3	24	60	100
Jodju (μg)	3,6	6,9	15	29
Selenju (μg)	0,72	2	3	8,6
Manganiż (μg)	0,24	24	1	100
Molibdenu (μg)	—	3,3	—	14
Fluworur (μg)	—	24	—	100

([1]) Fosforu totali.

▼B

Il-proporzjon molekulari kalċju:fosforu disponibbli ma għandux ikun inqas minn 1 u lanqas akbar minn 2. L-ammont disponibbli ta' fosforu għandu jiġi kkalkulat bħala 80 % tal-fosforu totali għall-formula tat-trabi manifatturata minn proteini tal-ħalib tal-baqar, mill-proteina tal-ħalib tal-mogħoż jew mill-idrolisati tal-proteina.

8.2. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, waħidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż

Ir-rekwiżiti kollha tal-paragrafu 8.1 għandhom japplikaw, ħlief dawk li jikkonċernaw il-ħadid, il-fosforu u ż-żingu, li huma kif ġej:

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Ħadid (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosforu (mg) (1)	7,2	24	30	100
Żingu (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Fosforu totali.

Il-proporzjon molekulari kalċju:fosforu disponibbli ma għandux ikun inqas minn 1 u lanqas akbar minn 2. Għall-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idrolisati tal-proteina tas-sojja l-ammont ta' fosforu disponibbli għandu jiġi kkalkulat bħala 70 % tal-fosforu totali.

9. VITAMINI

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tijamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niaċina (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Aċidu pantoteniku (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Bijotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina Ċ (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tokoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamina A preformata; RE = kull ekwivalenti tat-*trans* retinol.
(2) Niaċina preformata.
(3) ekwivalenti tal-folat tad-dieta: 1 µg DFE = 1 µg tal-folat tal-ikel = 0,6 µg aċidu foliku mill-formula.
(4) Ibbażat fuq l-attività tal-vitamina E ta' RRR-α-tokoferol.

▼B

10. NUKLEOTIDI

In-nukleotidi li ġejjin jistgħu jiġu mizjuda:

	Massimu ([1])	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
ċitidina 5′-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5′-monofosfat	0,42	1,75
adenożina 5′-monofosfat	0,36	1,50
gwanożina 5′-monofosfat	0,12	0,50
inożina 5′-monofosfat	0,24	1,00

([1]) Il-konċentrazzjoni totali tan-nukleotidi ma għandhiex tkun aktar minn 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANNESS III

AĊIDI AMMINIĊI INDISPENSABBLI U KUNDIZZJONALMENT INDISPENSABBLI FIL-ĦALIB TAL-OMM

Għall-finijiet tal-punt 2 tal-Annessi I u II, il-ħalib tal-omm għandu jintuża bħala proteina ta' referenza kif stabbilit fit-Taqsimiet A u B ta' dan l-Anness, rispettivament.

A. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż u l-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, waħidhom jew f'taħlita mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż

Għall-finijiet tal-punti 2.1. u 2.2. tal-Annessi I u II, l-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli fil-ħalib tal-omm, espressi f'mg għal kull 100 kJ u 100 kcal, huma li ġejjin:

	Għal kull 100 kJ (1)	Għal kull 100 kcal
Ċisteina	9	38
Istidina	10	40
Isolewċina	22	90
Lewċina	40	166
Liżina	27	113
Metjonina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofan	8	32
Tirożina	18	76
Valina	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina

Għall-finijiet tal-punt 2.3. tal-Annessi I u II, l-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli fil-ħalib tal-omm, espressi f'mg għal kull 100 kJ u 100 kcal, huma li ġejjin:

	Għal kull 100 kJ (1)	Għal kull 100 kcal
Arġinina	16	69
Ċisteina	6	24
Istidina	11	45
Isolewċina	17	72
Lewċina	37	156
Liżina	29	122
Metjonina	7	29

▼B

	Għal kull 100 kJ ([1])	Għal kull 100 kcal
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofan	7	30
Tirożina	14	59
Valina	19	80

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANNESS IV

SUSTANZI ATTIVI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4(3)

L-isem kimiku tas-sustanza	Limitu massimu ta' residwi (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/ossidemeton-metil (waħidhom jew flimkien, espressi bħala demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (is-somma tal-fipronil u fipronil-desulfinil espressi bħala fipronil)	0,004
Propineb/propilentijourea (somma tal-propineb u l-propilentijourea)	0,006

▼B

ANNESS V

SUSTANZI ATTIVI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4(4)

L-isem kimiku tas-sustanza (id-definizzjoni tar-residwu)
Aldrin u dieldrin, espressi bħala dieldrin
Disulfoton (is-somma tad-disulfoton, is-sulfossidu tad-disulfoton u s-sulfon tad-disulfoton espressi bħala disulfoton)
Endrina
Fensulfotijon (is-somma tal-fensulfotijon, l-analogu tal-ossiġenu tiegħu u s-sulfoni tagħhom espressi bħala fensulfotijon)
Fentin, espress bħala katjon tat-trifeniltin
Alossifop (is-somma tal-alossifop, l-imlieħi u l-esteri tiegħu inklużi l-konjugati, espressi bħala alossifop)
Eptaklor u l-epossidu tat-*trans*-eptaklor, espressi bħala eptaklor
Eżaklorobenżen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (is-somma tat-terbufos, is-sulfossidu u s-sulfon tiegħu espressi bħala terbufos)

▼B

ANNESS VI

ISMIJIET IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 5

PARTI A

L-isem imsemmi fl-Artikolu 5(1)

L-isem tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment ħlief il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment manifatturati għalkollox mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż huwa kif ġej, rispettivament:

— bil-Bulgaru: “Храни за кърмачета” u “Преходни храни”,

— bl-Ispanjol: “Preparado para lactantes” u “Preparado de continuación”,

— biċ-Ċek: “Počáteční kojeneckou výživou” u “Pokračovací kojeneckou výživou”,

— bid-Daniż: “Modermælkerstatning” u “Tilskudsblanding”,

— bil-Ġermaniż: “Säuglingsanfangsnahrung” u “Folgenahrung”,

— bl-Estonjan: “Imiku piimasegu” u “Jätkupiimasegu”,

— bil-Grieg: “Παρασκεύασμα για βρέφη” u “Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— bl-Ingliż: “Infant formula” u “Follow-on formula”,

— bil-Franċiż: “Préparation pour nourrissons” u “Préparation de suite”,

— bil-Kroat: “Početna hrana za dojenčad” u “Prijelazna hrana za dojenčad”,

— bit-Taljan: “Formula per lattanti” u “Formula di proseguimento”,

— bil-Latvjan: “Maisījums zīdaiņiem” u “Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— bil-Litwan: “Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” u “Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,

— bl-Ungeriż: “Anyatej-helyettesítő tápszer” u “Anyatej-kiegészítő tápszer”,

— bil-Malti: “Formula tat-trabi” u “Formula ta' prosegwiment”,

— bin-Nederlandiż: “Volledige zuigelingenvoeding” u “Opvolgzuigelingenvoeding”,

— bil-Pollakk: “Preparat do początkowego żywienia niemowląt” u “Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,

— bil-Portugiż: “Fórmula para lactentes” u “Fórmula de transição”,

— bir-Rumen: “Formulă de început” u “Formulă de continuare”,

— bis-Slovakk: “Počiatočná dojčenská výživa” u “Následná dojčenská výživa”.

— bis-Sloven: “Začetna formula za dojenčke” u “Nadaljevalna formula”,

— bil-Finlandiż: “Äidinmaidonkorvike” u “Vieroitusvalmiste”,

— bl-Iżvediż: “Modersmjlksersättning” u “Tillskottsnäring”.

▼B

PARTI B

L-isem imsemmi fl-Artikolu 5(2)

L-isem tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment manifatturati għal-kollox mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż huwa kif ġej, rispettivament:

— bil-Bulgaru: “Млека за кърмачета” u “Преходни млека”,

— bl-Ispanjol: “Leche para lactantes” u “Leche de continuación”,

— biċ-Ċek: “Počáteční kojenecká výživa” u “Pokračovací kojenecká výživa”,

— bid-Daniż: “Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” u “Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,

— bil-Ġermaniż: “Säuglingsmilchnahrung” u “Folgemilch”,

— bl-Estonjan: “Piimal phinev imiku piimasegu” u “Piimal phinev jätkupiimasegu”,

— bil-Grieg: “Γάλα για βρέφη” u “Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— bl-Ingliż: “Infant milk” u “Follow-on milk”,

— bil-Franċiż: “Lait pour nourrissons” u “Lait de suite”,

— bil-Kroat: “Početna mliječna hrana za dojenčad” u “Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

— bit-Taljan: “Latte per lattanti” u “Latte di proseguimento”,

— bil-Latvjan: “Piena maisījums zīdaiņiem” u “Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— bil-Litwan: “Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” u “Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,

— bl-Ungeriż: “Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” u “Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,

— bil-Malti: “Ħalib tat-trabi” u “Ħalib ta' prosegwiment”,

— bl-Olandiż: “Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” jew “Zuigelingenmelk” u “Opvolgmelk”,

— bil-Pollakk: “Mleko początkowe” u “Mleko następne”,

— bil-Portugiż: “Leite para lactentes” u “Leite de transição”,

— bir-Rumen: “Lapte de început” u “Lapte de continuare”,

— bis-Slovakk: “Počiatočná dojčenská mliečna výživa” u “Následná dojčenská mliečna výživa”,

— bis-Sloven: “Začetno mleko za dojenčke” u “Nadaljevalno mleko”,

— bil-Finlandiż: “Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” u “Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,

— bl-Iżvediż: “Modersmjlksersättning uteslutande baserad på mjlk” u “Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjlk”.

▼B

ANNESS VII

IL-KONSUM REFERENZJALI MSEMMI FL-ARTIKOLU 7(7)

Nutrijent	Konsum referenzjali
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina Ċ	(mg) 45
Tijamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niaċina	(mg) 7
Vitamina B_6	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamina B_{12}	(µg) 0,8
Aċidu pantoteniku	(mg) 3
Bijotina	(µg) 10
Kalċju	(mg) 550
Fosforu	(mg) 550
Potassju	(mg) 1 000
Sodju	(mg) 400
Klorur	(mg) 500
Ħadid	(mg) 8
Żingu	(mg) 5
Jodju	(µg) 80
Selenju	(µg) 20
Ram	(mg) 0,5
Manjeżju	(mg) 80
Manganiż	(mg) 1,2