Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B**

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2006/141/KE

tat-22 ta' Diċembru 2006

dwar formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment u li temenda d-Direttiva 1999/21/KE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 314M, 1.12.2007, p. 739)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1243/2008 tat-12 ta' Diċembru 2008	L 335	25	13.12.2008
►**M2**	Direttiva tal-Kummissjoni 2013/26/UE tat-8 ta' Frar 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2006/141/KE

tat-22 ta' Diċembru 2006

dwar formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment u li temenda d-Direttiva 1999/21/KE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri marbuta ma'oġġetti ta' l-ikel intenzjonati għal użu nutrittiv partikolari [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 4(1) tagħha,

Wara li kkonsultat l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità"),

Billi:

(1) Id-Direttiva 89/398/KEE tikkonċerna oġġetti ta' l-ikel intenzjonati għal użu nutrittiv partikolari. Id-dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal ċerti gruppi ta' l-ikel għal użu nutrittiv partikolari huma stabbiliti f'Direttivi speċifiċi.

(2) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/321/KEE ta' l-14 ta' Mejju 1991 dwar il-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment [2] hija Direttiva speċifika adottata skond id-Direttiva 89/398/KEE. Dik id-Direttiva kienet ġiet emendata sotanzjalment bosta drabi [3]; Peress li għandhom isiru aktar emendi, għandha tiġi riformulita fl-interess taċ-ċarezza.

(3) Fid-dawl tad-diskussjonijiet fil-fora internazzjonali, b'mod partikolari l-Codex Alimentarius, dwar iż-żmien ta' l-introduzzjoni ta' ikel komplementari fid-dieta tat-trabi, huwa xieraq li jiġu emendati d-definizzjonijiet attwali ta' formuli tat-trabi u formuli tat-trabi tal-prosegwiment u ċerti dispożizzjonijiet dwar l-ittikkettjar ta' formuli tat-trabi tal-prosegwiment fid-Direttiva 91/321/KEE.

(4) Il-formuli tat-trabi hija l-uniku ikel ipproċessat li jissodisfa bis-sħiħ il-ħtiġijiet nutrittivi tat-trabi fl-ewwel xhur tal-ħajja sa l-introduzzjoni ta' ikel komplementari adatt. Sabiex tipproteġi s-saħħa ta' dawn it-trabi huwa meħtieġ li jkun assigurat li l-uniċi prodotti kkumerċjalizzati bħala li huma addattati għal dan l-użu matul dan il-perjodu jkunu formuli tat-trabi.

(5) Il-kompożizzjoni essenzjali ta' formuli tat-trabi u formuli tat-trabi ta' prosegwiment għandha tissodisfa l-ħtiġijiet nutrittivi tat-trabi li huma f'saħħithom kif stabbilit mid-*data* xjentifika ġeneralment aċċettata.

---

[1] ĠU L 186, 30.6.1989, p. 27. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

[2] ĠU L 175, 4.7.1991, p. 35. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/14/KE (ĠU L 41, 14.2.2003, p. 37).

[3] Ara l-Anness X, Parti A.

▼B

(6) Ir-rekwiżiti tal-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment għandhom jinkludu dispożizzjonijiet dettaljati dwar il-kontenut fi proteini. Minkejja li ntużaw fatturi ta' konverżjoni xierqa li huma tradizzjonalment differenti għall-kalkolu tal-kontenut fi proteini mill-ammont tan-nitroġenu ta' l-għejun ta' proteini differenti, parir xjentifiku riċenti jgħid li għal għanijiet speċifiċi tal-kalkolu al–kontenut fi proteini għall-formuli tat-trabi u l-formuli tat-trabi ta' prosegwiment, hu xieraq li jintuża fattur uniku ta' konverżjoni adattat għal dawn il-prodotti. Peress li l-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment huma prodotti sofistikati li huma magħmula speċjalment għall-għan immirat tagħhom, għandhom jiġu stabbiliti rekwiżiti essenzjali oħra dwar il-proteini, li jinkludu l-livelli massimi u minimi tal-proteini u l-livelli minimi ta' ċerti aċidi amminiċi. Ir-rekwiżiti tal-proteini speċifikati f'din id-Direttiva għandhom x'jaqsmu mat-tali prodott finali, imħejji għall-konsum.

(7) Fuq il-bażi ta' din id-*data* l-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi i u l-formuli tal-prosegwiment manifatturati mill-proteini tal-ħalib tal-baqar u mill-proteini tas-soja waħedhom jew f'taħlita, kif ukoll bħala formuli tat-trabi ibbażat fuq proteina idrosalata, tista' diġà tkun definita. L-istess ħaġa ma' tistax tingħad għal preparazzjonijiet ibbażati kompletament jew parzjalment fuq sorsi oħra ta' proteini. Minħabba f'hekk regoli speċifiċi għal prodotti bħal dawn, jekk meħtieġ, għandhom jiġu adottati f'data aktar 'il quddiem.

(8) Huwa importanti li l-ingredjenti użati fil-manifattura ta' formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment huma addattati għal użu nutrittiv partikolari mit-trabi u li intweriet l-addattabilità tagħhom, fejn meħtieġ, minn studji xierqa. Gwida dwar id-disinn u l-kondotta ta' studji xierqa ġew ippubblikati minn gruppi xjentifiċi esperti bħall-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel, il-Kumitat tar-Renju Unit dwar l-Aspetti Mediċi tal-Politika ta' l-Ikel u n-Nutrizzjoni, u s-Soċjetà Ewropea tal-Gastroenteroloġija, Ħepatoloġija u Nutrizzjoni Pedjatrika. It-tali gwida għandha titqies meta l-ingredjenti jiġu introdotti f'formuli tat-trabi jew f'formuli tat-trabi ta' prosegwiment.

(9) Għadd ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment jistgħu jintużaw ukoll fl-oġġetti ta' l-ikel bħala addittivi ta' l-ikel. F'dan il-kuntest il-kriterji ta' purità ġew jew ser ikunu adottati għalihom fuq livell Komunitarju skond id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-addittivi ta' l-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem ([1]). Dawk il-kriterji ta' purità għandhom japplikaw għal dawk is-sustanzi irrispettivament mill-iskop għall-użu tagħħom fl-oġġetti ta' l-ikel.

([1]) ĠU L 40, 11.2.1989, p. 27. Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

▼B

(10) Sakemm jiġu adottati l-kriterji ta' purità għas-sustanzi li għalihom għad ma ġewx addottati kriterji fuq livell Komunitarju u sabiex jiġi aċċertat livell għoli ta' ħarsien għas-saħħa pubblika, għandhom japplikaw il-kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli li jkunu rakkomandati minn organizzazzjonijiet jew aġenziji internazzjonali fosthom il-Kumitat Espert Konġunt tal-FAO/WHO dwar Additivi ta' l-Ikel (JECFA), Farmakopea Ewropea (EUP). Barra minn dan, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jżommu r-regoli nazzjonali li jistabbilixxu kriterji ta' purità iktar stretti.

(11) Minħabba n-natura partikolari formulital-formuli tat-trabi, mezzi addizzjonali għal dawk normalment disponibbli għall-korpi li jimmonitorjaw għandhom ikunu disponibbli biex jiffaċilitaw il-monitoraġġ effiċjenti ta' dawk il-prodotti.

(12) Formuli tat-trabi bbażati fuq idrolisati tal-proteini huma distinti mill-prodotti tad-dieta semi-elimentali bbażati fuq idrolisati ta' grad għoli użati għall-immaniġġjar djetetiku ta' kondizzjonijiet medikament djanjostikati, li m'humiex koperti b'din id-Direttiva.

(13) i Din id-Direttiva tirrifletti l-għarfien kurrenti dwar il-prodotti kkonċernati. Kwalunkwe emenda, biex tagħti lok għall-innovazzjoni bbażata fuq progress xjentifiku u tekniku, għandha tkun deċiża bil-proċedura msemmija fl-Artikolu 13 (2) tad-Direttiva 89/398/KEE.

(14) Il-livelli massimi tar-residwi tal-pestiċidi stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti, b'mod partikolari fid-Direttiva tal-Kunsill 76/895/KEE tat-23 ta' Novembru 1976 dwar l-iffissar ta' livelli massimi ta' residwi ta' pestiċidi fil-frott u l-ħxejjex u fuqhom ([1]), fid-Direttiva tal-Kunsill 86/362/KEE ta' l-24 ta' Lulju 1986 dwar l-iffissar tal-livelli massimi tar-residwi tal-pestiċidi ġewwa u fuq iċ-ċereali ([2]), fid-Direttiva tal-Kunsill 86/363/KEE ta' l-24 ta' Lulju 1986 dwar l-iffissar ta' livelli massimi għal residwi ta' pestiċidi fi u fuq affarijiet ta' l-ikel ta' oriġini mill-annimali ([3]), u kif ukoll fid-Direttiva tal-Kunsill 90/642/KEE tas-27 ta' Novembru 1990 dwar l-iffissar ta' livelli massimi għal residwi tal-pestiċidi fi u fuq ċerti prodotti oriġinarji mill-pjanti, inkluż il-frott u l-ħaxix ([4]), għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċifiċi stabbili f'din id-Direttiva.

([1]) ĠU L 340, 9.12.1976, p. 26. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/92/KE (ĠU L 311, 10.11.2006, p. 31).
([2]) ĠU L 221, 7.8.1986, p. 37. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2006/92/KE.
([3]) ĠU L 221, 7.8.1986, p. 43. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2006/62/KE (ĠU L 206, 27.7.2006, p. 27).
([4]) ĠU L 350, 14.12.1990, p. 71. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2006/92/KE.

▼B

(15) Meta jkunu meqjusa d-dmirijiet internazzjonali tal-Komunità, f'każi meta l-evidenza xjentifika rilevanti mhix biżżejjed, il-prinċipju kawtelatorju imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) 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 ta' l-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel ([1]) jippermetti lill-Kommunità li tadotta miżuri provviżorji fuq il-bażi ta' l-informazzjoni relevanti disponibbli sakemm isir eżami ulterjuri tar-riskju u reviżjoni tal-miżura fi żmien raġonevoli.

(16) Fuq il-bażi taż-żewġ opinjonijiet mogħtija mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel fid-19 ta' Settembru 1997 u l-4 ta' Ġunju 1998, bħalissa hemm dubji dwar jekk il-valuri attwali aċċettabli għall-konsum ta' kuljum (ADI) ta' pestiċidi u residwi ta' pestiċidi humiex adegwati għall-protezzjoni tas-saħħa tat-trabi u tat-tfal iż-żgħar;. Billi, għaldaqstant, fejn jidħlu oġġetti ta' l-ikel għall-użu nutrittiv partikolari intenzjonat għat-trabi u t-tfal iż-żgħar, huwa xieraq li jiġi adottat limitu komuni baxx ħafna għall-pestiċidi kollha. Dan il-limitu komuni baxx ħafna għandu jkun iffissat bħala 0,01 mg/kg li normalment fil-prattika huwa l-livell minimu li jista' jiġi osservat.

(17) Limitazzjonijiet stretti fuq ir-residwi tal-pestiċidi għandhom ikunu meħtieġa. B'għażla bil-għaqal tal-materja prima, u minħabba li l-formuli tat-trabi u l-formuli tat-trabi ta' prosegwiment jgħaddu minn proċessar estensiv matul il-manifattura tagħhom, huwa possibbli li jkunu magħmula prodotti b'livelli baxxi ħafna ta' residwi ta' pestiċidi. Madankollu, fil-każ ta' numru żgħir ta' pestiċidi jew metaboliti tal-pestiċidi saħansitra livell massimu tar-residwu ta' 0,01 mg/kg, taħt l-agħar każ ta' kondizzjonijiet tat-teħid, jista' jippermetti lit-trabi u lit-tfal iż-żgħar li jaqbżu l-ADI. Dan huwa l-każ għall-pestiċidi jew il-metaboliti tal-pestiċidi b' ADI ta' inqas minn 0,0005 mg/kg tal-piż tal-ġisem.

(18) Din id-Direttiva għandha tistabbilixxi l-prinċipju tal-projbizzjoni ta' l-użu ta' dawn il-pestiċidi fil-produzzjoni tal-prodotti agrikoli maħsuba għall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment. Madankollu, din il-projbizzjoni mhux neċessarjament tiggarantixxi illi l-prodotti jkunu ħielsa minn tali pestiċidi, ġaladarba whud mill-pestiċidi jniġġżu l-ambjent u r-residwi tagħhom jistgħu jinstabu fil-prodotti konċernati.

([1]) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

▼B

(19) Il-biċċa l-kbira tal-pestiċidi li jkollhom il-valuri ta' ADI iktar baxxi minn 0,0005 mg/kg tal-piż tal-ġisem huma diġà pprojbiti fil-Komunità. Il-pestiċidi pprojbiti ma għandhomx jinstabu fil-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment mill-aħħar metodi analitiċi. Madankollu, uħud mill-pestiċidi jiddegradaw bil-mod u jissuktaw iniġġiżu l-ambjent. Jistgħu jkunu preżenti fil-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment saħansitra jekk ma jkunux intużaw. Għall-għanijiet tal-kontroll, għandu jkun hemm metodu armonizzat.

(20) Sakemm jittieħdu d-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar jekk jissodisfawx ir-rekwiżiti tas-sigurtà ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tirrigwarda t-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([1]) l-użu ssoktat tal-pestiċidi awtorizzati għandu jiġi permess sakemm ir-residwi tagħhom jikkonformaw mal-livelli massimi tar-residwi stabbiliti f' din id-Direttiva. Dawn ta' l-aħħar għandhom jiġu ffissati fil-livelli li jiżguraw illi l-valuri ripsettivi ta' l-ADI ma jkunux inqabżu mit-trabi u t-tfal iż-żgħar taħt l-agħar każ ta' kondizzjonijiet tat-teħid.

(21) L-Annessi ta' din id-Direttiva li jittrattaw il-pestiċidi għandhom ikunu emendati wara t-tlestija tal-programm ta' reviżjoni mwettaq taħt id-Direttiva 91/414/KEE.

(22) Permezz ta' l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 89/398/KEE il-prodotti koperti minn din id-Direttiva huma soġġetti għar-regoli ġenerali stabbiliti mid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 fuq l-approssimazzjoni ta' liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti ta' l-ikel ([2]). Din id-Direttiva tadotta u tespandi fuq iż-żidiet u l-eċċezzjonijiet għal dawk ir-reġoli ġenerali, fejn hu xieraq, biex tħeġġeġ u tipproteġi l-irdigħ tal-ħalib tas-sider.

(23) B'mod partikolari, in-natura u d-destinazzjoni tal-prodotti koperti minn din id-Direttiva jenħtieġu tikkettjar tan-nutrizzjoni li juri l-valur ta' l-enerġija u n-nutrijenti prinċipali ta' ġo fihom. Min-naħa l-oħra, għandu jiġi speċifikat il-metodu użat skond il-punt (9) ta' l-Artikolu 3(1) u l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2000/13/KE, sabiex ma jkunx hemm użu mhux xieraq li jista' jkun ta' ħsara għas-saħħa tat-trabi.

(24) Minħabba n-natura tal-formuli tat-trabi u l-formuli tat-trabi ta' prosegwiment, ir-regoli dettaljati għad-dikjarazzjoni tan-nutrijenti fuq it-tikketti għandhom ikunu ċċarati sabiex tiġi evitata kull problema li tista' tinħoloq mill-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni rilevanti l-oħra tal-Komunità.

([1]) ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/85/KE (ĠU L 293, 24.10.2006, p. 3).

([2]) ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2003/89/KE (ĠU L 308, 25.11.2003, p. 15).

▼B

(25) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006 dwar l-indikazzjonijiet nutrittivnutrittiv u saħħa fuq l-ikel [1] tistabbilixxi r-regoli u l-kondizzjonijiet għall-użu ta' l-indikazzjonijiet nutrittivi u saħħa fuq l-ikel. Madankollu, l-Artikolu 1(5) ta' dak ir-Regolament isostni li għandu japplika mingħajr ħsara għal, b'mod partikolari, id-Direttiva 89/398/KEE u d-Direttivi adottati relatati ma' l-oġġetti ta' l-ikel għal użi nutrittivi partikolari.

(26) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet speċifiċi għall-użu ta' l-indikazzjonijiet dwar nutrizzjoni u saħħa fuq formulitat-trabi f'din id-Direttiva. Għal dan il-għan, biex jiġu pprovduti tagħrif oġġettiv u xjentifikament ivverifikat, huwa meħtieġ li jkunu definiti l-kondizzjonijiet li permezz tagħhom l-indikazzjonijiet dwar nutrizzjoni u saħħa ikunu awtorizzati, u sabiex tistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet awtorizzati. Skond is-subparagrafu 3 ta' l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/398/KEE, għandha tiġi adottata modifikazzjoni ta' dik il-lista ta' indikazzjonijiet dwar nutrizzjoni u saħħa, fejn meħtieġ, wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità.

(27) Fi sforz biex jipprovdu protezzjoni aqwa għas-saħħa tat-trabi, ir-regoli tal-kompożizzjoni, l-ittikketjar u r-reklamar stipulati f'din id-Direttiva għandhom ikunu konformi mal-prinċipji u l-għanijiet tal-Kodiċi Internazzjonali tal-Kummerċjalizzazzjoni tas-Sostituti tal-Ħalib tas-Sider adottati mill-34 Assemblea tas-Saħħa Dinjija, filwaqt li jittieħed kont tas-sitwazzjonijet legali u fattwali partikolari li jeżistu fil-Komunità.

(28) Fid-dawl tar-rwol importanti li għandu t-tagħrif dwar l-ikel tat-trabi fil-għażla, tat-tip ta' nutrizzjoni ipprovdut lit-tfal minn nisa tqal u ommijiet tat-trabi, huwa meħtieġ li l-Istati Membri jieħdu l-miżuri xierqa biex dan it-tagħrif jiżgura użu xieraq tal-prodotti msemmija u ma jmurx kontra t-tħeġġig ta' l-użu ta' l-irdigħ tal-formulita' l-omm.

(29) Din id-Direttiva ma tirrigwardax il-kondizzjonijiet ta' bejgħ ta' pubblikazzjonijiet li jispeċjalizzaw fil-kura tat-trabi u ta' pubblikazzjonijiet xjentifiċi.

(30) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar l-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali [2] tistipula rekwiżiti ta' kompożizzjoni u ttikkettjar għall-ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali. L-Anness għal dik id-Direttiva tistabbilixxi l-valuri għall-minerali fl-ikel li huma ta' nutrizzjoni kompleta intenzjonati għall-użu mit-trabi. Kien hemm parir xjentifiku ġdid rigward il-livell minimu ta' manganiż fl-ikel maħsub tat-trabi. Għalhekk huwa xieraq li jiġu emendati l-livelli ta' manganiż f'ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali maħsuba tat-trabi stabbilit f'dak l-Anness. Id-Direttiva 1999/21/KE għandha għalhekk tiġi emendata skond dan.

[1] ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.
[2] ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29. Id-Direttiva kif emendata bl-Att ta' Adeżjoni tal-2003.

▼B

(31) Minħabba n-natura speċifika ta' l-ikel dietetiku għal skopijiet mediċi speċjali maħsub tat-trabi u għan-neċessità li l-formulizzjoni l-ġdida ta' tali prodotti tiġi vvalutata, il-manifatturi jeħtieġu perjodu itwal biex jaddattaw il-prodotti tagħhom għall-kompożizzjoni essenzjali li ġejja mir-rekwiżiti l-ġodda stabbiliti f'din id-Direttiva.

(32) L-obbligu li din id-Direttiva tiġi trasposta fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal dawk id-dispożizzjonijiet li jirrappreżentaw bidla fis-sustanza meta mqabbla ma' Direttiva/i preċedenti. L-obbligu għat-trasposizzjoni tad-dispożizzjonijiet li ma nbidlux ġejja mid-Direttiva preċedenti.

(33) Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr ħsara għall-obbligi ta' l-Istati Membri fir-rigward tal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi stabbiliti fl-Anness X, Parti B.

(34) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Din id-Direttiva hija "Direttiva speċifika" fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 4 (1) tad-Direttiva 89/398/KEE u tistabbilixxi r-rekwiżiti tal-kompożizzjoni u l-ittikettjar għall-formuli tat-trabi ta' l-ikel tat-trabi u l-formuli tat-trabita' prosegwiment maħsubin għall-użu mit-trabi b'saħħithom fil-Komunità.

Fiha wkoll dispożizzjonijiet biex l-Istati Membri jġibu fis-seħħ il-prinċipji u l-għanijiet tal-Kodiċi Internazzjonali tal-Kummerċjalizzazzjoni tas-Sostituti tal-Ħalib tas-Sider li jirrigwardaw il-kummerċjalizzazzjoni, l-informazzjoni u r-responsabiltajiet ta' l-awtoritajiet tas-saħħa.

Artikolu 2

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, id-definizzjonijiet ta' "indikazzjoni", "indikazzjoni dwar nutrizzjoni""indikazzjoni dwar saħħa" u "indikazzjoni dwar tnaqqis fir-riskju tal-mard" fl-Artikoli 2(2)(1), (4), (5) u (6) tar-Regolament KE Nru 1924/2006 għandhom japplikaw.

Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

(a) "trabi" tfisser tfal taħt l-età ta 'tnax-il xahar;

(b) "tfal żgħar" tfisser tfal ta' età bejn sena u tliet snin;

(c) "formuli tat-trabi" tfisser oġġetti ta' l-ikel maħsubin għal użu nutrittiv partikolari mit-trabi matul l-ewwel xhur tal-ħajja u li jissodisfaw waħedhom ir-rekwiżiti nutrittivi ta' tali trabi sa l-introduzzjoni ta' ikel komplementari addattat.

▼B

(d) “formuli tat-trabi ta’ prosegwiment” tfisser oġġetti ta’ l-ikel maħsubin għall-użu nutrittiv partikolari mit-trabi meta jiġi introdott ikel komplementari adattat u li jikkostitwixxu l-element likwidu prinċipali f’dieta progressivament diversifikata ta' tali trabi l;

(e) “residwu tal-pestiċidi” tfisser ir-residwu ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti fil-formuli tat-trabi u l-formuli tat-trabi ta' prosegwiment, kif definit fil-punt 1 ta' l-Artikolu 2 tad-Direttiva 91/414/KEE, inklużi l-metaboliti tiegħu u l-prodotti li jirriżultaw mid-degradazzjoni jew mir-reazzjoni tiegħu.

Artikolu 3

Formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment jistgħu jiġu kkummerċjalizzati fi ħdan il-Komunità biss jekk jikkonformaw ma' din id-Direttiva

L-ebda prodott ħlief il-formuli tat-trabi m’għandu jiġi kkummerċjalizzat jew jintwera mod ieħor bħala addattat li jista’ jissodisfa waħdu r-rekwiżiti nutrittivi ta’ trabi normali b’saħħithom matul l-ewwel xhur tal-ħajja sa l-introduzzjoni ta’ ikel komplementari addattat.

Artikolu 4

Il-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment ma għandu jkun fihom l-ebda sustanza fil-kwantità li tipperikola s-saħħa tat-trabi u tat-tfal iż-żgħar.

Artikolu 5

Il-formuli tat-trabi għandhom ikunu manifatturati minn sorsi ta’ proteini definiti fil- punt 2 ta’ l-Anness I u minn ingredjenti oħra ta’ l-ikel, skond il-każ, li l-addattabilità tagħhom għall-użu nutrittiv partikolari tat-trabi mit-twelid tkun stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b’mod ġenerali.

It-tali addattabilità għandha tintwera permezz ta' reviżjoni sistematika tad-*data* disponibbli li għandha x'taqsam mal-benefiċċji mistennija u l-kunsiderazzjonijiet ta' sigurtà kif ukoll, fejn hemm bżonn, studji xierqa, li jkunu saru skond gwida esperta li tkun ġeneralment aċċettata dwar id-disinn u l-kondotta ta’ studji bħal dawn.

Artikolu 6

Il-formuli tal-prosegwiment għandhom ikunu manifatturati minn sorsi ta’ proteina definiti fil- punt 2 ta’ l-Anness II u minn ingredjenti oħra ta’ l-ikel, skond il-każ, li l-addattabilità tagħhom għall-użu nutrittiv partikolari tat-trabi ta’ ’l fuq minn sitt xhur tkun ġiet stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b’mod ġenerali.

▼B

It-tali addattabilità għandha tintwera permezz ta' reviżjoni sistematika tad-*data* disponibbli li għandha x'taqsam mal-benefiċċji mistennija u l-kunsiderazzjonijiet ta' sigurtà kif ukoll, fejn hemm bżonn, studji xierqa, li jkunu saru skond gwida esperta li tkun ġeneralment aċċettata dwar id-disinn u l-kondotta ta' studji bħal dawn.

Artikolu 7

1. Il-formuli tat-trabi għandu jkun konformi mal-kriterji ta' kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness I filwaqt li jitqiesu l-ispeċifikazzjonijiet fl-Anness V.

Fil-każ ta' formuli tat-trabi manifatturati mill-proteini tal-ħalib tal-baqar kif mfisser fil-punt 2.1 ta' l-Anness I b'kontenut fi proteini bejn il-minimu u 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l-addattabilità tal-formuliformuli tat-trabi għall-użu nutrittiv partikolari mit-trabi għandha tintwera permezz ta' studji xierqa, magħmula skond gwida esperta li tkun ġeneralment aċċettata dwar id-disinn u l-kondotta ta' studji bħal dawn.

Fil-każ ta' formuli tat-trabi manifatturati mill-idrolisati tal-proteini imsemmija fil-punt 2.2 ta' l-Anness I b'kontenut fi proteini bejn il-minimu u 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l-addattabilità formulittal-formulà tat-trabi għall-użu nutrittiv partikolari mit-trabi għandha tintwera permezz ta' studji xierqa, magħmula skond gwida esperta li tkun ġeneralment aċċettata dwar id-disinn u l-kondotta ta' studji bħal dawn u għandhom ikunu skond l-ispeċifikazzjonijiet xierqa fl-Anness VI.

2. Il-formuli tal-prosegwiment għandhom ikunu konformi mal-kriterji ta' kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness II filwaqt li jitqiesu l-ispeċifikazzjonijiet fl-Anness V.

3. Sabiex il-formuli tat-trabi u l-formuli tat-trabi ta' prosegwiment ikunu lesti għall-użu, m'għandu jkun hemm bżonn xejn aktar ħlief, skond il-każ, li wieħed iżid l-ilma.

4. Il-projbizzjonijiet u l-limitazzjonijiet dwar l-użu ta' l-ingredjenti ta' l-ikel' fil-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment stabbiliti fl-Annessi I u II għandhom ikunu osservati.

Artikolu 8

1. Huma biss dawk is-sustanzi elenkati fl-Anness III li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' formuli tat-trabi u formuli tat-trabi ta' prosegwiment biex jiġu ssodisfatti l-ħtiġijiet dwar:

(a) sustanzi minerali,

(b) vitamini,

(c) aċidi amminiċi u taħlit ieħor ta' nitroġenu,

(d) sustanzi oħra li għandhom għan nutrittiv partikolari.

▼B

2. Il-kriterji għall-purità għas-sustanzi kif previsti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar l-użu ta' sustanzi elenkati fl-Anness III, fil-manifattura ta' l-oġġetti ta' l-ikel għal għanijiet mhux inklużi f'din id-Direttiva, għandhom japplikaw.

3. Għal dawk is-sustanzi fejn l-ebda kriterju ta' purità m'hu previst fil-leġiżlazzjoni Komunitarja, il-kriterji ta' purità ġeneralment aċċettati li jkunu rakkomandati minn korpi internazzjonali għandhom japplikaw sa l-adozzjoni ta' tali kriterji fil-livell Komunitarju.

Madankollu, regoli nazzjonali li jistabbilixxu kriterji tal-purità iktar stretti minn dawk rakkomandati minn korpi internazzjonali jistgħu jinżammu.

Artikolu 9

1. Biex jiġi ffaċilitat b'mod effiċjenti il-monitoraġġ uffiċjali tal-formuli tat-trabi, i, meta operatur tan-negozju ta' l-ikel iqiegħed formuli tat-trabi fis-suq għandu jinnotifika l-awtorità kompetenti ta' l-Isati Membri fejn il-prodott qiegħed jiġi kkummerċjalizzat billi jgħaddilha mudell tat-tikketta użata għall-prodott.

2. L-awtoritajiet kompetenti għall-għanijiet ta' dan l-Artikolu huma dawk imsemmija fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva 89/398/KEE.

Artikolu 10

1. Il-formuli tat-trabi u l-formuli tat-trabi ta' prosegwiment m'għandux ikun fihom residwi ta' pestiċidi individwali f'livelli li jeċċedu 0,01 mg/kg tal-prodott kif preżentat lest għall-konsum jew kif rikostitwit skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Il-metodi analitiċi sabiex jiġu stabbiliti l-livelli ta' residwi tal-pestiċidi għandhom ikunu metodi standardizzati li jkunu ġeneralment aċċettabbli.

2. Il-pestiċidi elenkati f'Anness VIII ma għandhomx jintużaw fil-prodotti agrikoli maħsuba għall-produzzjoni tal-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment.

Madankollu, għall-fini ta'kontroll:

(a) il-pestiċidi elenkati fit-Tabella 1 ta' l-Anness VIII huma meqjusa li ma kinux intużati jekk ir-residwi tagħhom ma jaqbżux il-livell ta 0,003 mg/kg. Dan il-livell li huwa kkunsidrat bħala l-limitu tal-kwantifikazzjoni tal-metodi analitiċi għandu jinżamm taħt reviżjoni regolari fid-dawl tal-progress tekniku;

(b) il-pestiċidi elenkati fit-Tabella 2 ta' l-Anness VIII huma meqjusa li ma kinux intużati jekk ir-residwi tagħhom ma jaqbżux il-livell ta' 0,003 mg/kg. Dan il-livell għandu jinżamm taħt reviżjoni regolari fid-dawl ta' *data* dwar it-tniġġis ta' l-ambjent.

3. Bħala deroga mill- paragrafu 1, għandhom japplikaw il-livelli massimi tar-residwi speċifikati fl-Anness IX għall-pestiċidi elenkati f'dak l-Anness.

▼B

4. Il-livelli msemmija fil-paragrafi 2 u 3 għandhom japplikaw għall-prodotti kif preżentati lesti għall-konsum jew rikostitwiti skond l-istruzzjonijiet tal-manifatturi.

Artikolu 11

Ħlief għal dak previst mill-Artikolu 12, l-isem li bih jinbiegħu formuliil-formuli tat-trabi u l-l-formuli tal-prosegwiment għandu jkun, rispettivament:

— *bil-Bulgaru*: “храни за кърмачета” and “преходни храни”,

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

— *biċ-Ċek*: “počáteční kojenecká výživa” u “pokračovací kojenecká výživa”,

— *bid-Daniż*: “Modermælkserstatning” 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 formuli” u “follow-on formuli”,

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

▼M2

— *bil-Kroat*: “početna hrana za dojenčad” and “prijelazna hrana za dojenčad”,

▼B

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

— *bil-Latvjan*: “Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” un “Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— *bil-Litwan*: “mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” u “mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,

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

— *bil-Malti*: “formuli tat-trabiformuli” u “formuliformuli tal-prosegwiment”,

— *bl-Olandiż*: “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*: “preparate pentru sugari” and “preparate pentru copii de vârstă mică”,

— *bis-Slovakk*: “počiatočná dojčenská výživa” u “následná dojčenská výživa”.

— *bis-Sloven*: “začetna formuli za dojenčke” u “nadaljevalna formuli za dojenčke”,

▼B

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

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

Artikolu 12

L-isem li bih jinbiegħu l-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment manifatturati interament mill-proteini tal-ħalib tal-baqar, għandu jkun rispettivament:

— *bil-Bulgaru*: “млека за кърмачета” and “преходни млека”,

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

— *biċ-Ċek*: “počáteční mléčná kojenecká výživa” u “pokračovací mléčná 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”,

▼M2

— *bil-Kroat*: “početna mliječna hrana za dojenčad” and “prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

▼B

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

— *bil-Latvjan*: “Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem” un “Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— *bil-Litwan*: “pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” u “pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,

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

— *bil-Malti*: “ħalib tat-trabi” u “ħalib tal-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 pentru sugari” and “lapte pentru copii de vârstă mică”;

— *bis-Slovakk*: “počiatočná dojčenská mliečna výživa” u “následná dojčenská mliečna výživa”,

— *bis-Sloven*: “začetno mleko za dojenčke” u “nadaljevalno mleko za dojenčke”,

▼B

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

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

Artikolu 13

1. Fuq it-tikketta għandu jkun hemm, apparti minn dawk previsti fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2000/13/KEE, il-partikolaritajiet obligatorji li ġejjin:

(a) fil-każ ta’ formuli tat-trabi, dikjarazzjoni li turi li l-prodott huwa tajjeb għall-użu nutrittiv partikolari mit-trabi mit-twelid meta ma jkunux qegħdin jieħdu l-ħalib tas-sider;

(b) fil-każ ta’ formuli tat-trabi ta’ prosegwiment, dikjarazzjoni li turi li l-prodott huwa tajjeb biss għall-użu nutrittivi partikolari tat-trabi ta’ ’l fuq minn sitt xhur, li għandu biss jifforma parti minn dieta diversifikata, li m’għandux jintuża bħala sostitut għall-ħalib tas-sider matul l-ewwel sitt xhur tal-ħajja u li d-deċiżjoni biex tibda l-ikel komplementari, inkluża kwalunkwe eċċezzjoni għall-età ta’ sitt xhur, għandha ssir biss fuq il-parir ta’ persuni indipendenti bi kwalifiki fil-mediċina, in-nutrizzjoni u l-farmaċija, jew professjonisti oħra responsabbli għall-kura materna u tat-tfal, bbażata fuq il-bżonnijiet speċifiċi relatati ma' kemm qiegħda tikber it-tarbija individwali, kif ukoll il-bżonnijiet ta’ żvilupp tagħha;

(c) fil-każ ta’ formuli tat-trabi u formuli tat-trabi ta’ prosegwiment, il-valur ta’ l-enerġija disponibbli, espressa f’kJ u kcal, u l-kontenut fi proteini, karboidrati u lipidi, espressi f’forma numerika, għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu;

(d) fil-każ ta’ formuli tat-trabi u formuli tat-trabi ta’ prosegwiment, il-kwantità medja ta’ kull sustanza minerali u ta’ kull vitamina msemmija fl-Annessi I u II rispettivament, u fejn japplika ta’ kolin, inositol u carnitine, espressi f’forma numerika, għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu;

(e) fil-każ ta’ formuli tat-trabi u formuli tat-trabi ta’ prosegwiment, l-istruzzjonijiet għal preparazzjoni, ħażna u rimi xierqa tal-prodott u twissija dwar il-periklu għas-saħħa meta l-preparazzjoni u l-ħażna ma ssirx kif suppost.

2. It-tikketta tista’ ġġib id-dettalji obbligatorji li ġejjin:

(a) għall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment il-kwantità medja tan-nutrijenti msemmija fl-Anness III meta din id-dikjarazzjoni ma tkunx koperta mill-paragrafu 1(d) ta’ dan l-Artikolu, espressi f’forma numerika, għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu;

(b) għall-formuli tat-trabi tal-prosegwiment, b’żieda ma’ l-informazjoni numerika, l-informazzjoni dwar il-vitamini u minerali inklużi fl-Anness VII, espressi bħala persentaġġ tal-valuri ta’ referenza mogħtija hemmhekk, għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu.

▼B

3. L-ittikkettjar tal-formuli tat-trabi u l-formuli tat-trabi ta' prosegwiment għandu jkun ddisinjat biex jipprovdi t-tagħrif meħtieġ dwar l-użu xieraq tal-prodotti hekk li ma jkunx skoraġġut l-irdigħ tal-ħalib tas-sider.

L-użu ta' termini bħal "umanizzat", "maternalizzat", "adattat", jew termini simili għandu jkun projbit.

4. L-ittikkettjar tal-formuli tat-trabi għandu jkollu wkoll id-dettalji obbligatorji li ġejjin, ippreċeduti mill-kliem "Avviż Importanti" jew kliem ekwivalenti:

(a) dikjarazzjoni li tirrigwarda s-superjorità tal-l-irdigħ tal-ħalib tas-sider:

(b) dikjarazzjoni li tirrikkomanda li l-prodott jintuża biss fuq parir ta' nies indipendenti li għandhom kwalifiki fil-mediċina, fin-nutrizzjoni jew fil-farmaċija, jew professjonisti oħra responsabbli għall-kura ta' l-omm u t-trabi.

5. L-ittekkettjar tal-formuli tat-trabi m'għandux ikollu stampi ta' trabi, u lanqas m'għandu jinkludi stampi oħra jew kitba li tista' tidealizza l-użu tal-prodott. Jista', madankollu, jkollu rappreżentazzjonijiet grafiċi għall-identifikazzjoni faċli tal-prodott u biex jispjega il-metodi ta' preparazzjoni.

6. L-ittikkettjar tal-formuli tat-trabi jista' jkollu indikazzjonijiet dwar nutrizzjoni u saħħa biss fil-każi elenkati fl-Anness IV u skond il-kondizzjonijiet stabbiliti hemmhekk.

7. Formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment għandhom jiġu ttikkettjati b'tali mod li l-konsumaturi jkunu jistgħu jagħmlu distinzjoni ċara bejn tali prodotti ħallli ma jkun hemm l-ebda riskju ta' konfużjoni bejn formuli tat-trabi u formuli tat-trabi ta' prosegwiment.

8. Ir-rekwiżiti, il-projbizzjonijiet u r-restrizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 3 sa 7 għandhom japplikaw wkoll għal:

(a) il-preżentazzjoni tal-prodotti kkonċernati, b'mod partikolari l-forma, l-apparenza jew l-imballaġġ, il-materjal ta' l-imballaġġ użat, il-mod kif ikunu irranġati u kif jintwerew;

(b) reklamar.

Artikolu 14

1. Ir-reklamar tal-formuli tat-trabi għandu jkun ristrett għall-pubblikazzjonijiet li jispeċjalizzaw fil-kura tat-trabi u l-pubblikazzjonijiet xjentifiċi. L-Istati Membri jistgħu jirrestrinġu aktar jew jipprojbixxu dan ir-reklamar. Dan ir-reklamar għall-formuli tat-trabi għandu jkun soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 13(3), (4) sa (7) u l-Artikolu 13(8)(b) u jkun fih biss informazzjoni ta' natura xjentifika u fattwali. Din l-informazzjoni m'għandiex timplika jew toħloq xi twemmin li l-irdigħ bil-flixkun huwa ekwivalenti jew superjuri għall-irdigħ tal-ħalib tas-sider.

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

▼B

3. Il-manifatturi u d-distributuri tal-formuli tat-trabi m'għandhomx jipprovdu, lill-pubbliku in ġenerali jew lin-nisa tqal, l-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 ta' sistema tal-kura tas-saħħa jew ta' haddiema fis-settur tas-saħħa.

Artikolu 15

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jingħata tagħrif oġġettiv u konsistenti dwar l-ikel tat-trabi u tat-tfal iż-żgħar għall-użu mill-familji u minn dawk li qiegħdin fis-settur tan-nutrizzjoni tat-trabi u tat-tfal iż-żgħar li jkopri l-ippjanar, il-forniment, l-iddisenjar u t-tixrid ta' tagħrif u l-kontroll tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-materjal informattiv u edukattiv, kemm jekk bil-miktub u kemm jekk awdjoviżiv, dwar l-ikel tat-trabi u maħsub biex jilħaq lin-nisa tqal u lill-ommijiet tat-trabi u t-tfal żgħar, għandu jinkludi informazzjoni ċara fuq dawn il-punti kollha li ġejjin:

(a) il-benefiċċji u s-superjorità ta' l-irdigħ tal-ħalibftas-sider;

(b) in-nutrizzjoni materna u l-preparazzjoni u żżamma ta' l-irdigħ tal-formulitas-sider;

(c) l-effett negattiv possibbli fuq l-irdigħ tal-formulitas-sider meta jiġi introdott l-irdigħ parzjali mill-flixkun;

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

(e) fejn jinħtieġ, l-użu xieraq tal-formuli tat-trab.

Meta materjali bħal dawn ikunu jinkludu tagħrif 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 xierqa, u, b'mod partikolari, il-perikli għas-saħħa ta' użu ħażin tal-formuli tat-trabi. Materjal bħal dan m'għandux jagħmel użu minn xi stampi li jidealizzaw l-użu tal-formuli tat-trabi.

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

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

Artikolu 16

Fl-Anness għad-Direttiva 1999/21/KE, ir-ringiela dwar il-manganiż stabbilita fit-tieni parti tat-Tabella I dwar il-minerali, tinbidel b'li ġej:

▼B

“Manganiż (µg)	0,25	25	1	100”

Artikolu 17

Ir-rekwiżiti ġodda stabbiliti fl-Artikolu 7(1) u (2) ta’ din id-Direttiva ma għandhomx japplikaw b’mod obbligatorju għal ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali maħsuba speċifikament għat-trabi kif imsemmija fil-punt 4 ta’ l-Anness tad-Direttiva 1999/21/KE sa l-1 ta’ Jannar 2012.

Artikolu 18

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, il-liġijiet, regolamenti u provvedimenti amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' l-Artikolu 2 u 3, 5 sa 17 u Annessi I sa VII, sa mhux aktar tard mill-31 ta’ Diċembru 2007. Għandhom jipprovdu minnufih lill-Kummissjoni t-test ta’ dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet b'tali mod illi:

— jippermettu l-kummerċ fi prodotti li jikkonformaw ma’ din id-Direttiva sa sa l-1 ta’ Jannar 2008,

— mingħajr ħsara għall-Artikolu 17, jipprojbixxu, b’effett mill-31 ta’ Diċembru 2009 l-kummerċ fil-prodotti li ma jikkonformawx ma’ din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva, jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza, fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Għandu jkun fihom wkoll dikjarazzjoni li tgħid li r-referenzi fil-liġijiet, regolamenti u provvedimenti amministrtattivi eżistenti għad-Direttiva li hi mħassra minn din id-Direttiva għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-riferenza u l-mod kif għandha tkun ifformulita.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b' din id-Direttiva.

Artikolu 19

Id-Direttiva 91/321/KEE, kif emendata mid-Direttivi elenkati fl-Anness X, Parti A, qed titħassar b’effett mill-1 ta’ Jannar 2008, mingħajr ħsara għall-obbligi ta' l-Istati Membri relatati mal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi kif stabbilit fl-Anness X, Parti B.

Referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom ikunu interpretati bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skond it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness XI.

Artikolu 20

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta’ l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 21

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNESS I

KOMPOŻIZZJONI ESSENZJALI TA' FORMULI TAT-TRABI META IKKOSTITWIT MILL-ĠDID SKOND L-ISTRUZZJONIJIET TAL-MANIFATTUR

NB: Il-valuri stabbiliti f'dan l-Anness jirreferi għall-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat bħala tali, jew ikkostitwit mill-ġdid skond l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manufattur.

1. ENERĠIJA

Minimu	Massimu
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINI

(Il-kontenut ta' proteini = l-ammont ta' nitroġenu × 6.25)

2.1 **Formuli tat-trabi manifatturat mill-proteini tal-ħalib tal-baqar**

Minimu [1]	Massimu
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

[1] Formuli tat-trabi manifatturat mill-proteini tal-ħalib tal-baqar b'kontenut ta' proteini bejn il-minimu u 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) għandu jkun skond it-tieni subparagrafu fl-Artikolu 7(1).

Għal valur ugwali ta' l-enerġija, il- formula tat-trabi għandu jkun fih kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun mill-anqas ugwali għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza (ħalib tas-sider, kif definit fl-Anness V). Madankollu, għall-iskopijiet ta' kalkolu, l-ammont ta' meżjonin u cystine jistgħu jingħaddu flimkien jekk il-proporzjon meżjonin:cystine mhix akbar minn 2, u l-ammontammont ta' fenilalanin u ta' tyrosine jistgħu jiġu miżjuda flimkien jekk il-proporzjon tyrosine:fenilalanin ma tkunx akbar minn 2. Ir-rata meżjonin:cystine tista' tkun akbar minn 2 imma ma tistax tkun ikbar minn 3 sakemm l-addattabilità tal-prodott għall-użu nutrittiv partikolari mit-tfal jintwera permezz ta' studji xierqa, li jsiru skond gwida esperta li tkun ġeneralament aċċettata dwar id-disinn u l-kondotta ta' dawn l-istudji.

2.2 **Formuli tat-trabi manifatturat mill-proteini ta' l-idrolisati**

Minimu [1]	Massimu
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

[1] Formuli tat-trabi manifatturati mill-idrolisati tal-proteini b'kontenut ta' proteteini bejn il-minimu u 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) għandu jkun skond it-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 7(1).

Għal valur ugwali ta' l-enerġija, il-formula tat-trabi għandu jkun fih kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u indispensabbli b'mod kondizzjonali li jkun mill-anqas ugwali għal dak jinsab fil-proteina ta' referenza (ħalib tas-sider, kif definit fl-Anness V). Madankollu, għall-iskopijiet ta' kalkolu, l-ammont ta' meżjonin u cystine jistgħu

▼B

jingħaddu flimkien jekk il-proporzjon meżjonin:cystine mhix akbar minn 2, u l-ammont ta' fenilalanin u ta' tyrosine jistgħu jiġu miżjuda flimkien jekk il-proporzjon tyrosine:fenilalanin ma tkunx akbar minn 2. Il-proporzjon meżjonin:cystine tista' tkun akbar minn 2 imma ma tistax tkun ikbar minn 3 sakemm l-addattabilità tal-prodott għal użu nutrittiv partikolari mit-tfal jintwera permezz ta' studji xierqa, li jsiru skond gwida esperta li tkun ġeneralament aċċettata dwar id-disinn u l-kondotta ta' dawn l-istudji.

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

2.3 **Formuli tat-trabi manifatturat mill- iżolati tal-proteina tas-soja, waħedhom jew f'taħlita mal-proteini tal-ħalib tal-baqar.**

Minimu	Massimu
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Għandhom jintużaw biss l-iżolati tal-proteina mis-soja fil-manifattura ta' dan il-formuli tat-trabi.

Għal valur ugwali ta' l-enerġija, il-formula tat-trabi għandu jkun fih kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli jew kondizzjonalment indispensabbli li jkun mill-inqas ugwali għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza (ħalib tas-sider kif stipulat fl-Anness V). Madankollu, għal skopijiet ta' kalkolu, l-ammont tal-meżjonin u cystine tista' tiżdied flimkien jekk il-proporzjon meżjonin:cystine mhix akbar minn 2, u l-ammont ta' fenilalanin u ta' tyrosine jistgħu jiġu miżjuda flimkien jekk il-proporzjon tyrosine:fenilalanin ma tkunx akbar minn 2. Il-proporzjon meżjonin:cystine tista' tkun akbar minn 2 imma ma tistax tkun ikbar minn 3 sakemm l-addattabilità tal-prodott għal użu nutrittiv partikolari mit-tfal jintwera permezz ta' studji xierqa, li jsiru skond gwida esperta li tkun ġeneralament aċċettata dwar id-disinn u l-kondotta ta' dawn l-istudji.

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

2.4 Fil-każijiet kollha, aċidu amminiku jista' jiżdied mal-formuli tat-trabi biss għall-għan ta' titjib tal-valur nutrittiv tal-proteini, u biss fil-proporzjonijiet meħtieġa għal dak il-għan.

3. TAURINE

Jekk miżjud mal-formuli tat-trabi, l-ammont ta' taurine m'għandux ikun aktar minn 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal),

4. KOLIN

Minimu	Massimu
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDI

Minimu	Massimu
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

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

— żejt tal-ġulġlien,

— żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

5.2 **Aċidu lawriku u aċidu miristiku**

Minimu	Massimu
—	separatament jew sħiħ: 20 % ta' l-ammont totali tax-xaħam

5.3 L-ammont ta' l-aċidu grass *trans* m'għandux ikun aktar minn 3 % ta' l-ammont totali tax-xaħam.

5.4 L-ammont ta' l-aċidu eruċiku m'għandux ikun aktar minn 1 % ta' l-ammont totali tax-xaħam.

5.5 **Aċidu linolejku (fis-sura ta' gliċeridi = linolejati)**

Minimu	Massimu
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Il-kontenut ta' aċidu alfa-linolejku m'għandux ikunux inqas minn 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Il-proporzjon ta' l-alfa linolejku:aċidu-linolejku m'għandux ikun inqas minn 5 la akbar minn 15.

5.7 Katina twila ta' aċidi grassi polyunsaturated (LCP) (ta' 20 u 22 atomi tal-karbonju) jistgħu jiġi miżjuda. F'dak il-każ, l-ammont tagħhom m'għandux jaqbeż:

— 1 % ta' l-ammont totali tax-xaħam għal n-3 LCP, u

— 2 % ta' l-ammont totali tax-xaħam għal n-6 LCP (1 % ta' l-ammont totali tax-xaħam għall-aċidu arakidonidu (20:4 n-6))

Il-kontenut ta' aċidu *eicosapentaenoic* (20:5 n-3) m'għandux ikun aktar mill-kontenut ta' aċidu *docosahexaenoic* (22:6 n-3).

L-ammont ta' l-aċidu *docosahexaenoic* (22:6 n-3) m'għandux jaqbeż l-n-6 LCP.

6. FOSFOLIPIDI

L-ammont ta' fosfolipidi fil-formuli tat-trabi m'għandux ikun aktar minn 2 g/L.

7. INOSITOL

Minimu	Massimu
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. KARBOIDRATI

Minimu	Massimu
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

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

— lattosju,

— maltosju,

— zokkor tal-kannamieli,

— glukows,

— malto-destrini,

— ġulepp tal-glukows jew ġulepp imnixxef tal-glukows,

— lamtu msajjar minn qabel
— lamtu bil-ġelatina } naturalment bla glutina

8.2 **Lattosju**

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

Din id-dispożizzjoni m'għandhiex tapplika għall- formuli tat-trabi fejn l-iżolati tal-proteina tas-soja jirrapreżentaw aktar minn 50 % ta' l-ammont totali tal-proteina.

8.3 **Zokkor tal-kannamieli**

Iz-zokkor tal-kannamieli jista' jiżdied biss mal-formuli tat-trabi manifatturati mill-idrolisati tal-proteina. Jekk miżjud, l-ammont ta' zokkor tal-kannamieli m'għandux ikun aktar minn 20 % ta' l-ammont totali tal-karboidrat.

8.4 **Glukows**

Il-Glukows jista' jiżdied biss mal-formuli tat-trabi manifatturati mill-idrolisati tal-proteini. Jekk miżjud, l-ammont tal-glukows m'għandux ikun aktar minn 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal),

8.5 **Lamtu msajjar minn qabel u/jew lamtu bil-ġelatina**

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

▼B

9. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDI U GALAKTO-OLIGOSAKKARIDI

Il-frukto-oligosakkaridi u l-galakto-oligosakkaridi jistgħu jiġu miżjuda mal-formuli tat-trabi. F'dak il-każ, il-kontenut tagħhom m'għandux jaqbeż: 0,8 g/100 ml f'taħlita ta' 90 % oligogalactosyl-lattosju u 10 % oligofructosyl-sakkarożju b'piż molekolari għoli.

Taħlitiet oħra u livelli massimi ta' frukto-oligosakkaridi u galakto-oligosakkaridi jistgħu jintużaw skond l-Artikolu 5.

10. SUSTANZI MINERALI

10.1 **Formuli tat-trabi manifatturat mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew mill-idrolisati tal-proteina**

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Sodju (mg)	5	14	20	60
Potassju (mg)	15	38	60	160
Kloridu (mg)	12	38	50	160
Kalċju (mg)	12	33	50	140
Fosfru (mg)	6	22	25	90
Manjesju (mg)	1,2	3,6	5	15
Ħadid (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Żingu (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Ram (μg)	8,4	25	35	100
Jodju (μg)	2,5	12	10	50
Silenju (μg)	0,25	2,2	1	9
Manganiż (μg)	0,25	25	1	100
Fluworidu (μg)	—	25	—	100

Il-proporzjoni kalċju/fosfru m'għandux ikun inqas minn 1 la akbar minn 2.

10.2 **Formuli tat-trabi manifatturati mill- iżolati tal-proteinai tas-soja, waħedhom jew f'taħlita mal-proteini tal- ħalib tal-baqar.**

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

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Ħadid (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfru (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINI

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina A (μg-RE) [1]	14	43	60	180
Vitamina D (μg) [2]	0,25	0,65	1	2,5
Anewrina (μg)	14	72	60	300

▼B

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niaċina (mg) (3)	72	375	300	1 500
Aċidu pantoteniku (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Aċidu Foliku (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-TE) (4)	0,5/g ta' aċidi grassn polyun-saturated espressi bħala aċidu linolejku kif rettifikat għan-numru ta' rabtiet dopp-ji (5)iżda fl-ebda każ inqas minn 0,1 mg għal kull 100 kJ disponibbli	1,2	0,5/g ta' aċidi grassn polyun-saturated espressi bħala aċidu linolejku kif rettifikat għan-numru ta' rabtiet dopp-ji (5)iżda fl-ebda każ inqas minn 0,5 mg għal kull 100 kJ disponibbli	5

(1) RE = kull ekwivalenti tat-trans retinol.
(2) Fis-sura ta' kolekalċiferol, li minnhom 10 µg = 400 i.u. tal-vitamina D.
(3) Niaċina msawra minn qabel
(4) α-TE = d-α- ewkivalenti tat-tokoferol.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g aċidu linolejku (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-aċidu linolejku (18:2n-3); 1,0 mg α-TE/1 g aċidu arakidoniku (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g aċidu *eicosapentaenoic* (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g aċidu *docosahexaenoic* (22:6n-3).

12. NUKLEOTIDE

In-nukleotide li ġejjin jistgħu jiġu mizjuda:

	Massimu (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidine 5′-monophosphate	0,60	2,50
uridine 5′-monophosphate	0,42	1,75
adenosine 5′-monophosphate	0,36	1,50
guanosine 5′-monophosphate	0,12	0,50
inosine 5′-monophosphate	0,24	1,00

(1) L-ammont totali tan-nukleotide m'għandux ikun aktar minn 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal),

▼B

ANNESS II

KOMPOŻIZZJONI ESSENZJALI TAL-FORMULI TAL-PROSEGWIMENT META IKKOSTITWIT MILL-ĠDID KIF INDIKAT MILL-MANIFATTUR

NB: Il-valuri stabbiliti f'dan l-Anness jirreferu għall-prodott finali lest għall-użu, ikkummerċjalizzat bħala tali, jew ikkostitwiti mill-ġdid skond l-istruzzjonijiet mogħtija mill-manufattur.

1. ENERĠIJA

Minimu	Massimu
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. IL-PROTEINI

(Il-kontenut ta' proteini = l-ammont ta' nitroġenu × 6.25)

2.1. **Formuli tal-prosegwiment manifatturati mill-proteini tal- ħalib tal-baqar**

Minimu	Massimu
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Għal valur ugwali taenerġija, dan il-formula tal-prosegeiment għandu jkun fih kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli jew kondizzjonalment indispensabbli, għall-inqas indaqs għal dak li jinstab fil-proteina ta' referenza (ħalib tas-sider kif stipulat fl-Anness V). Madankollu, għal skopijiet ta' kalkolu, l-ammont tal-meżjonin u cystine jista' tiżdied flimkien jekk il-proporzjoni meżjonin:cystine mhux akbar minn 3, u l-ammont ta' fenilalanin u ta' tyrosine jistgħu jiġu miżjuda flimkien jekk il-proporzjoni tyrosine:fenilalanin ma tkunx akbar minn 2.

2.2. **Formuli tal-prosegwiment manifatturat mill-proteini ta' l-idrolisati**

Minimu	Massimu
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Għal valur ugwali taenerġija, dan il-formula tal-prosegwiment għandu jkun fih kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli jew kondizzjonalmemt indispensabbli għall-inqas ugwali għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza (halib tas-sider kif stipulat fl-Anness V). Madankollu, għal skopijiet ta' kalkolu, l-ammont tal-meżjonin u cystine jista' jiżdied flimkien jekk il-proporzjon meżjonin:cystine mhux akbar minn 3, u l-ammont ta' fenilalanin u ta' tyrosine jistgħu jiġu miżjuda flimkien jekk il-proporzjoni tyrosine:fenilalanin ma jkunx akbar minn 2.

2.3. **Formuli tal-prosegwiment manifatturati mill- iżolati tal-proteina tas-soja, waħedhom jew f'taħlita mal-proteini tal-ħalib tal-baqar.**

Minimu	Massimu
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Jistgħu jintużaw biss l-iżolati tal-proteini mis-soja fil-manifattura ta' dan l-ikel.

Għal valur ugwali ta' l-enerġija, dan l-ikel għandu jkun fih kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli jew kondizzjonalment indispensabbli għall-inqas indaqs għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza (ħalib tas-sider kif definit fl-Anness V). Madankollu, minħabba raġunijiet ta' kalkoli, l-ammont tal-meżjonin u cystine jista' jiżdied flimkien jekk il-proporzjoni meżjonin:cystine mhux akbar minn 3, u l-ammont ta' fenilalanin u ta' tyrosine jista' jiġi miżjud flimkien jekk il-proporzjoni tyrosine:fenilalanin ma jkunx akbar minn 2.

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

3. TAURINE

Jekk miżjud ma' formuli tal-prosegwiment, l-ammont ta' taurine m'għandux ikun aktar minn 2.9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal),

4. LIPIDI

Minimu	Massimu
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

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

— żejt tal-ġulġlien,

— żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

4.2. **Aċidu lawriku u aċidu miristiku**

Minimu	Massimu
—	separatament jew sħiħ: 20 % ta' l-ammont totali tax-xaħam

4.3. L-ammont taaċidu grass *trans* m'għandux ikun aktar minn 3 % ta' l-ammont totali tax-xaħam.

4.4. L-ammont taaċidu eruċiku m'għandux ikun aktar minn 1 % ta' l-ammont totali tax-xaħam.

4.5. **Aċidu linolejku (fis-sura ta' gliċeridi = linolejati)**

Minimu	Massimu
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6. Il-kontenut taaċidu alfa-linolejku m'għandux ikunux inqas minn 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Il-proporzjoni ta' l-alfa linolejku:aċidu-linolejku m'għandux ikunux inqas minn 5 la akbar minn 15.

▼B

4.7. Katina twila (ta' 20 u 22 atomi tal-karbonju) ta' aċidi grass polyunsaturated (LCP) jistgħu jiġi miżjuda. F'dak il-każ, l-ammont tagħhom m'għandux jaqbeż:

— 1 % ta' l-ammont totali tax-xaħam għal n-3 LCP, u

— 2 % ta' l-ammont totali tax-xaħam għal n-6 LCP (1 % tat-total tal-kontenut tax-xaħam għall-aċidu arakidonidu (20:4 n-6))

Il-kontenut taaċidu *eicosapentaenoic* (20:5 n-3) m'għandux jaqbeż dak ta' l-ammont ta' l-aċidu *docosahexaenoic* (22:6 n-3).

Il-kontenut taaċidu *docosahexaenoic* (22:6 n-3) m'għandux jaqbeż l-n-6 LCP.

5. FOSFOLIPIDI

L-ammont ta' fosfolipidi f'formuli tal-prosegwiment m'għandux ikun aktar minn 2 g/L.

6. KARBOIDRATI

Minimu	Massimu
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. L-użu ta' l-ingredjenti li fihom il-glutina għandu jiġi pprojbit:

6.2. **Lattosju**

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

Din id-dispożizzjoni m'għandhiex tapplika għall-formuli tal-prosegwiment fejn l-iżolati tal-proteina tas-soja jirrappreżentaw aktar minn 50 % tal-kontenut totali ta' proteina.

6.3. **Zokkor tal-kannamieli, fruktows, għasel**

Minimu	Massimu
—	separatament jew sħiħ: 20 % ta' l-ammont totali tal-karboidrati

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

6.4. **Glukows**

Il-Glukows jista' jiżdied biss ma' formuli tal-prosegwiment manufatturati mill-idrolisati tal-proteina. Jekk miżjud, l-ammont tal-glukows m'għandux ikun aktar minn 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal),

▼B

7. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDI U GALAKTO-OLIGOSAKKARIDI

Il-frukto-oligosakkaridi u l-galakto-oligosakkaridi jistgħu jiġu miżjuda ma' formuli tal-prosegwiment. F'dak il-każ, il-kontenut tagħhom m'għandux jaqbeż: 0,8 g/100 ml f'taħlita ta' 90 % oligogalaktosyl-lattosju u 10 % oligofruktosyli-sakkarożju b'piż molekolari għoli.

Taħlitiet oħra u livelli massimi ta' frukto-oligosakkaridi u galakto-oligosakkaridi jistgħu jintużaw skond l-Artikolu 6.

8. SUSTANZI MINERALI

8.1. **Formuli tal-prosegiwment manufatturati mill-proteini tal- ħalib tal-baqar jew mill-idrolisati tal-proteina**

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Sodju (mg)	5	14	20	60
Potassju (mg)	15	38	60	160
Kloridu (mg)	12	38	50	160
Kalċju (mg)	12	33	50	140
Fosfru (mg)	6	22	25	90
Manjesju (mg)	1,2	3,6	5	15
Ħadid (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Żingu (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Ram (μg)	8,4	25	35	100
Jodju (μg)	2,5	12	10	50
Silenju (μg)	0,25	2,2	1	9
Manganiż (μg)	0,25	25	1	100
Fluworidu (μg)	—	25	—	100

Il-proporzjoni kalċju:fosfru f'formuli tal-prosegwiment m'għandux ikun inqas minn 1,0 la akbar minn 2,0.

8.2. **Formuli tal-prosegwiment manifatturati mill- iżolati tal-proteina tas-soja, waħedhom jew f'taħlita mal-proteini tal- ħalib tal-baqar.**

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

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Ħadid (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfru (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINI

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina A (μg-RE) ([1])	14	43	60	180
Vitamina D (μg) ([2])	0,25	0,75	1	3
Anewrina (μg)	14	72	60	300

▼B

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niaċin (µg) (3)	72	375	300	1 500
Aċidu pantoteniku (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Aċidu Foliku (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-TE) (4)	0.5/g ta' aċidi grassi polyun-saturated espressi bħala aċidu linolejku kif rettifikat għan-numru ta' rabtiet dopp-ji (5)iżda fl-ebda każ inqas minn 0,1 mg għal kull 100 kJ disponibbli	1,2	0.5/g ta' aċidi grassn polyun-saturated espressi bħala aċidu linolejku kif rettifikat għan-numru ta' rabtiet dopp-ji (5)iżda fl-ebda każ inqas minn 0,5 mg għal kull 100 kJ disponibbli	5

(1) RE = kull ekwivalenti tat-*trans* retinol.
(2) Fis-sura ta' kolekalċiferol, li minnhom 10 µg = 400 i.u. tal-vitamina D.
(3) Niaċina msawra minn qabel
(4) α-TE = d-α- ewkivalenti tat-tokoferol.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g aċidu linolejku (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-aċidu linolejku (18:2n-3); 1,0 mg α-TE/1 g aċidu arakidoniku (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g aċidu *eicosapentaenoic* (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g aċidu *docosahexaenoic* (22:6n-3).

10. NUKLEOTIDE

In-nukleotide li ġejjin jistgħu jiġu mizjuda:

	Massimu (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidine 5′-monophosphate	0,60	2,50
uridine 5′-monophosphate	0,42	1,75
adenosine 5′-monophosphate	0,36	1,50
guanosine 5′-monophosphate	0,12	0,50
inosine 5′-monophosphate	0,24	1,00

(1) L-ammont totali tan-nukleotide m'għandhiex tkun aktar minn 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal),

▼B

ANNESS III

SUSTANZI NUTRITTIVI

1. **Vitamini**

Vitamini:	Formolazzjoni tal-Vitamina
Vitamina A	Retinyl acetate
	Retinyl palmitate
	Retinol
Vitamina D	Vitamina D_2 (ergocalciferol)
	Vitamina D_3 (cholecalciferol)
Vitamina B_1	Anewrina idrokloru
	Anewrina monoidrat
Vitamina B_2	Riboflavin
	Riboflavin-5'-fosfat, sodju
Niaċin	Nicotinamide
	Aċidu Nikotiniku
Vitamina B_6	Piridossina idrokloru
	Piridossina-5′-fosfat
Folate	Aċidu Foliku
Aċidu Pantoteniku	D-pantothenate, kalċju
	D-pantothenate, sodju
	Dexpanthenol
Vitamina B_{12}	Cyanocobalamin
	Hydroxocobalamin
Biotin (g)	D-biotin
Vitamina Ċ	Aċidu L-assorbiku
	Sodium L-ascorbate
	Kalċju L-ascorbate
	6-palmityl-L-aċidu assorbiku (ascorbyl palmitate)
	Potassju ascorbate
Vitamina E	D-alfa tokoferol
	DL-alfa tokoferol
	D-alfa tokoferol aċetat
	DL-alfa tokopfrol aċetat
Vitamina K	Phylloquinone (Phytomenadione)

2. **Sustanzi minerali**

Sustanzi minerali	Imlieħi permessi
Kalċju (Ca)	Karbonat tal-kalċju
	Klorur tal-kalċju
	Imlieħi tal-kalċju ta' l-aċidu ċitriku
	Glukonat tal-kalċju

▼B

Sustanzi minerali	Imlieħi permessi
	Glycerophosphate tal-kalċju
	Lactate tal-kalċju
	Imlieħi tal-kalċju ta' aċidu ortofosforiku
	Idrossidu tal-kalċju
Manjesju (Mg)	Karbonat tal-manjesju
	Klorur tal-manjesju
	Ossidu tal-manjesju
	Imlieħi tal-manjesju ta' aċidu ortofosforiku
	Sulfat tal-manjesju
	Glukonat tal-manjesju
	Idrossidu tal-manjesju
	Imlieħi tal-manjesju ta' aċidu ċitriku
Ħadid (Fe)	Ċitrat tal-ħadid
	Glukonat tal-ħadid
	Ferrous lactate
	Sulfat tal-ħadid
	Ċitrat ta' l-ammonju tal-ħadid
	Fumarat tal-ħadid
	Diphosphate tal-ħadid (Pirofosfat tal-ħadid)
	Bisglycinate tal-ħadid
Ram (Cu)	Ċitrat tar-ram
	Glukonat tar-ram
	Sulfat tar-ram
	Ram-lisin kumpless
	Karbonat tar-ram
Jodju (I)	Jodju tal-potassju
	Jodju tas-sodju
	Jodat tal-potassju
Żingu (Zn)	Klorur taż-żingu
	Klorid taż-żingu
	Lactate taż-żingu
	Sulfat taż-żingu
	Ċitrat taż-żingu
	Glukonat taż-żingu
	Ossidu taż-żingu
Manganiż (Mn)	Karbonat tal-manganiż
	Klorur tal-manganiż
	Ċitrat tal-manganiż
	Sulfat tal-manganiż
	Glukonat tal-manganiż
Sodju (Na)	Bikarbonat tas-sodju
	Klorat tas-sodju
	Ċitrat tas-sodju

▼B

Sustanzi minerali	Imlieħi permessi
	Glukonat tas-sodju
	Karbonat tas-sodju
	Lactate tas-sodju
	Imlieħi tas-sodju ta’ aċidu ortofosforiku
	Idrossidu tas-sodju
Potassju (K)	Bikarbonat tal-potassju
	Karbonat tal-potassju
	Klorur tal-potassju
	Imlieħi tal-potassju ta' aċidu ċitriku
	Glukonat tal-potassju
	Lactate tal-potassju
	Melħ tal-potassju ta’ l-aċidu ortofosforiku
	Idrossidu tal-potassju
Silenju (Se)	Selenate tas-sodju
	Selenit tas-sodju

3. **Aċidi amminiċi u t-taħlit ta’ nitroġenu**

▼M1

L-arkinina-L u l-idrokloridrat tagħha′ ([1])

▼B

L-cystine u l-idrokloru tagħha

L-istidina u l-idrokloru tagħha

L-isolewċina u l-idrokloru tagħha

L-lewċina u l-idrokloru tagħha

L-ilisin u l-idrokloru tagħha

L-cysteine u l-idrokloru tagħha

L-meżjonin

L-fenilalanin

L-treonin

L-triptofan

L-tyrosine

L-valine

L-carnitine u l-idrokloru tagħha

L-carnitine-L-tartrat

Taurine

cytidine 5′-monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu

uridine 5′- monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu

adenosine 5′- monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu

guanosine 5′- monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu

inosine 5′- monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu

([1]) L-arkinina-L u l-idrokloridu tagħha għandhom jintużaw biss fil-manufattura tal-formoli tal-ħalib tat-trab għat-trabi li huma msemmijin fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 7(1).

▼B

4. **Oħrajn — Sustanzi Nutrittivi**

Kolin
Klorat tal-Kolin
Ċitrat tal-kolin
Bitartrat tal-kolin
Inositol

▼B

ANNESS IV

INDIKAZZJONIJIET TAN- NUTRIZZJONI U TAS-SAĦĦA GĦALL-FORMULI TAT-TRABI U KONDIZZJONIJIET LI JEĦTIEĠU INDIKAZZJONIJIET KORRISPONDENTI

1. INDIKAZZJONIJIET TAN- NUTRIZZJONI

Indikazzjoni tan-nutrizzjoni relatata ma’		Kundizzjonijiet li jeħtieġu l-indikazzjoni tan-nutrizzjoni
1.1	Lattosju biss	Il-Lattosju hu l-unika karboidrat preżenti.
1.2	Mingħajr lattosju	L-ammont tal-lattosju mhux akbar minn 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3	LCP miżjud jew indikazzjoni tan- nutrizzjoni ekwivalenti li għandha x’taqsam maż-żieda ta’ l-aċidu *docosahexaenoic*	Il-kontenut ta’ aċidu *docosahexaenoic* mhux inqas minn 0,2 % tal-kontenut totali ta' aċidu grass
1.4	Indikazzjoni tan-nutrizzjoni dwar iż-żieda ta’ l-ingredjenti fakultattivi li jmiss:	
1.4.1	taurine	Miżjuda volontarjament fuq livell li jkun xieraq għall-użu partikolari intiż tat-trabi u skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I.
1.4.2	frukto-oligosakkaridi u galakto-oligosakkaridi	
1.4.3	nukleotide	

2. INKAZZJONIJIET TAS-SAĦĦA (INKLUŻI INJDIKAZZJONIJIET DWAR IT-TNAQQIS TA’ RISKJU TA’ MARD)

Indikazzjoni tas-saħħa li għandha x’taqsam ma’	Kundizzjonijiet li jeħtieġu l-indikazzjonijiet tas-saħħa
2.1 Tnaqqis tar-riskju għall-allerġija għall-proteini tal-ħalib Din l-indikazzjoni tas-saħħa tista’ tinkludi termini li jirreferu għall-antiġen imnaqqas jew il-karatteristiċi ta’ l-antiġen.	(a) *Data* oġġettiva u verifikata xjentifikament bħala xhieda tal-karatteristiċi allegati għandha tkun disponibbli. (b) Il-formuli tat-trabi għandhom jissodisfaw id-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2,2, ta’ l-Anness I u l-ammont tal-proteina immunoreattiva mkejla b’metodi ġeneralment aċċettati bħala xierqa għandha tkun inqas minn 1 % ta’ nitroġenu li fih sustanzi fil-formuli. (c) It-tikketta għandha tindika li l-prodott m’għandux jittieħed minn trabi allerġiċi għall-proteini sħaħ minn liema hi manifatturata sakemm testijiet kliniċi ġeneralment aċċettati jipprovdu xhieda tat-toleranza tal-formuli tat-trabi f’aktar minn 90 % tat-trabi (intervall ta’ kunfidenza 95 %) sensittivi iżżejjed għall-proteini li huma magħmulin minnhom l-idrolisati.

▼B

Indikazzjoni tas-saħħa li għandha x'taqsam ma'	Kundizzjonijiet li jeħtieġu l-indikazzjonijiet tas-saħħa
	(d) Jeħtieġ li l-formuli tat-trabi mogħtija mill-ħalq ma jwasslux għal sensittivita, fl-annimali, għall-proteini sħaħ li minnha huma manifatturat il-formuli tat-trabi.

▼B

ANNESS V

AĊIDI AMMINIĊI INDISPENSABBLI U KUNDIZZJONALMEMT INDISPENSABBLI FIL-ĦALIB TAS-SIDER

Għall-għan ta' din id-Direttiva, l-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalmemt indispensabbli fil-ħalib tas-sider, espressi f'mg għal kull 100 Kj u 100kcal, huma li ġejjin:

	Kull 100 kJ (1)	Kull 100 kcal
Cystine	9	38
Istidina	10	40
Isolewċina	22	90
Lewċina	40	166
Lisin	27	113
Meżjonin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tyrosine	18	76
Valine	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANNESS VI

Speċifikazzjoni għall-għajn u l-kontenut ta'proteini u l-ipproċessar tal-proteina użata fil-manifattura tal-formuli tat-trabi b'kontenut ta' proteini inqas minn 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) magħmul mill-idrolisati tal-proteini tax-xorrox li ġejjin mill-proteina tal-ħalib tal-baqar

1. **Konteut ta' proteini**

Kontenut ta' proteini = ammont ta' nitroġenu × 6.25

Minimu	Massimu
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **L-għajn tal-proteina**

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

(a) 63 % iżolat tal-proteini tax-xorrox mingħajr kaseino-glikomakropeptide 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 ħelu ta' proteina tax-xorrox 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 %.

3. **L-ipproċessar tal-proteina**

Proċess ta' idrolisi 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' idrolisi.

▼M1

4. **Il-kwalità tal-proteini**

L-aċti amini indispensabbli u kondizzjonalment 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
Arkinina	16	69
Ċistina	6	24
Istidina	11	45
Iżolewċina	17	72
Lewċina	37	156
Liżina	29	122
Metjonina	7	29
Fenilalalina	15	62
Treonina	19	80
Triptofan	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANNESS VII

VALURI TA' REFERENZA GĦAT-TIKKETTJAR TAN-NUTRIZZJONI GĦAL IKEL MAĦSUB GĦAL TRABI U T-TFAL ŻGĦAR

Nutrittiv	Valur ta' referenza tat-tikketta
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina Ċ	(mg) 45
Anewrina	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0.7
Niaċin	(mg) 7
Vitamina B_6	(mg) 0,7
Folate	(µg) 125
Vitamina B_{12}	(µg) 0.8
Aċidu Pantoteniku	(mg) 3
Bijotina	(µg) 10
Kalċju	(mg) 550
Fosfru	(mg) 550
Potassju	(mg) 1 000
Sodju	(mg) 400
Klorur	(mg) 500
Ħadid	(mg) 8
Żingu	(mg) 5
Jodju (g)	(µg) 80
Selenju	(µg) 20
Ramm	(mg) 0.5
Manjesju	(mg) 80
Manganiż	(mg) 1,2

▼B

ANNESS VIII

IL-PESTIĊIDI LI M'GĦANDHOMX JINTUŻAW FIL-PRODUZZJONI AGRIKOLA MAĦSUBA GĦALL-PRODUZZJONI TAL-FORMULI TAT-TRABI U L-FORMULI TAL-PROSEGWIMENT.

Tabella 1

L-isem kimiku tas-sustanza (id-definizzjoni tar-residwu)
Id-Disulfoton (is-somma tad-disulfoton, is-sulfossid tad-disulfoton u s-sulfon tad-disulfoton expressi bħala disulfoton)
Il-Fensulfozjon (is-somma tal-fensulfozjon, l-analogu ossiġenu tiegħu u s-sulfoni tagħhom espressi bħala fensulfozjon)
Il-Fentin, espress bħala trifeniltinkazzjoni
L-Alossifop (is-somma ta' l-alossifop, l-imlieħi u l-esteri tiegħu inklużi l-konjugati, espressi bħala alossifop)
L-Eptaklor u epossid tat-*trans*-eptaklor, espressi bħala eptaklor
L-Eksaklorobenżene
In-Nitrofen
Omethoate
It-Terbufos (is-somma tat-terbufos, is-sulfossid u s-sulfon tiegħu expressi bħala terbufos)

Tabella 2

L-isem kimiku tas-sustanza
Aldrin u Dieldrin, espressi bħala dieldrin
Endrin

▼B

ANNESS IX

IL-LIVELLI SPEĊIFIĊI MASSIMI TAR-RESIDWI TAL-PESTIĊIDI JEW IL-METABOLITI TAL-PESTIĊIDI FIL-FORMULI TAT-TRABI U L-FORMULI TAL-PROSEGWIMENT

L-isem kimiku tas-sustanza	Il-livell massimu tal-fdal (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfone/oxydemeton-methyl (waħedhom jew flimkien, espressi bħala demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (is-somma tal-fipronil u fipronil-desulfinyl expressi bħala fipronil)	0,004
Propineb/propylenethiourea (somma tal-propineb u l-propylenethiourea)	0,006

▼B

ANNESS X

IL-PARTI A

Id-Deċiżjoni mhassra, flimkien ma' l-emendi suċċessivi tagħha

(imsemmija fl-Artikolu 19)

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/321/KEE (ĠU L 175, 4.7.1991, p. 35)

Punt XI.C.IX.5 ta' l-Anness I ta' l-Att ta' Adeżjoni 1994, p.212

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/4/KE (ĠU L 49, 28.2.1996, p. 12)

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/50/KE (ĠU L 139, 2.6.1999, p. 29)

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/14/KE (ĠU L 41, 14.2.2003, p. 37)

Punt 1.J.3 ta' l-Anness II ta' l-Att ta' Adeżjoni, p. 93

IL-PARTI B

Lista ta' limiti ta' żmienn għal trasposizzjoni fil-liġi nazzjonali

(imsemmija fl-Artikolu 19)

Id-Direttiva	Limiti ta' żmien għat-trasposizzjoni	Permess ta' kummerċ fi prodotti li jikkonformaw ma' din id-Direttiva	Projbizzjoni ta' kummerċ fi prodotti li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva
91/321/KEE		1 ta' Diċembru 1992	1 ta' Ġunju 1994
96/4/KE:	31 ta' Marzu 1997	1 ta' April 1997	31 ta' Marzu 1999
1999/50/KE:	30 ta' Ġunju 2000	30 ta' Ġunju 2000	1 ta' Lulju 2002
2003/14/KE:	6 ta' Marzu 2004	6 ta' Marzu 2004	6 ta' Marzu 2005

▼B

ANNESS XI

TABELLA TAL-KORRELAZZJONI

Id-Direttiva 91/321/KEE	Din id-Direttiva
Artikolu 1(1)	Artikolu 1
Artikolu 1(2)	Artikolu 2
Artikolu 2	Artikolu 3
Artikolu 3(1)	Artikolu 5
Artikolu 3(2)	Artikolu 6
Artikolu 3(3)	Artikolu 7(4)
Artikolu 4	Artikolu 7(1) sa (3)
Artikolu 5(1), l-ewwel sottoparagrafu	Artikolu 8(1)
Artikolu 5(1), it-tieni sottoparagrafu	Artikolu 8(2) u (3)
Artikolu 5(2)	—
—	Artikolu 9
Artikolu 6(1), l-ewwel sentenza	Artikolu 4
Artikolu 6(1), it-tieni sentenza	—
Artikolu 6(2)	Artikolu 10(1)
Artikolu 6(3)(a), frażi ta' introduzzjoni	Artikolu 10(2), frażi ta' introduzzjoni
Artikolu 6(3)(a)(i)	Artikolu 10(2)(a)
Artikolu 6(3)(a)(ii)	Artikolu 10(2)(b)
Artikolu 6(3)(b) l-ewwel sottoparagrafu	Artikolu 10(3)
Artikolu 6(3)(b) it-tieni sottoparagrafu	—
Artikolu 6(3)(c)	Artikolu 10(4)
Artikolu 6(4)	—
Artikolu 7(1), l-ewwel sottoparagrafu	Artikolu 11
Artikolu 7(1), it-tieni sottoparagrafu	Artikolu 12
Artikolu 7(2)(a)	Artikolu 13(1)(a)
Artikolu 7(2)(b)	—
Artikolu 7(2)(c)	Artikolu 13(1)(b)
Artikolu 7(2)(d)	Artikolu 13(1)(c)
Artikolu 7(2) (e)	Artikolu 13(1)(d)
Artikolu 7(2)(f)	Artikolu 13(1)(e)

▼B

Id-Direttiva 91/321/KEE	Din id-Direttiva
Artikolu 7(2a)	Artikolu 13(2)
Artikolu 7(3)	Artikolu 13(3)
Artikolu 7(4)	Artikolu 13(4)
Artikolu 7(5)	Artikolu 13(5)
Artikolu 7(6)	Artikolu 13(6)
—	Artikolu 13(7)
Artikolu 7(7)	Artikolu 13(8)
Artikolu 8	Artikolu 14
Artikolu 9	Artikolu 15
Artikolu 10	—
—	Artikolu 16
—	Artikolu 17
—	Artikolu 18
—	Artikolu 19
—	Artikolu 20
Artikolu 11	Artikolu 21
Annessi I sa V	Annessi I sa V
Anness VI	—
Anness VII	—
—	Anness VI
Annessi VIII sa X	Annessi VII sa IX
—	Anness X
—	Anness XI