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 (UE) Nru 609/2013 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-12 ta' Ġunju 2013

dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/1091 tal-10 ta' April 2017	L 158	5	21.6.2017
►M2	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/571 tal-20 ta' Jannar 2021	L 120	1	8.4.2021
►M3	Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/439 tas-16 ta' Diċembru 2022	L 64	1	1.3.2023

Ikkoreġut minn:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 320, 6.12.2017, p. 31 (609/2013)

▼B

REGOLAMENT (UE) Nru 609/2013 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-12 ta' Ġunju 2013

dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-kategoriji tal-ikel li ġejjin:

(a) formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment;

(b) ikel proċessat biċ-ċereali u ikel tat-trabi;

(c) ikel għal skopijiet mediċi speċjali;

(d) sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' waħda jew aktar tal-kategoriji tal-ikel imsemmija fil-paragrafu 1 u jistabblixxi r-regoli applikabbli għall-aġġornament ta' dik il-lista.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) id-definizzjonijiet ta' "ikel", "operatur fis-settur kummerċjali tal-ikel", "bl-imnut" u "tqegħid fis-suq" stabbiliti rispettivament fl-Artikolu 2 u fil-punti (3), (7) u (8) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

(b) id-definizzjonijiet ta' "ikel ippakkjat minn qabel", "tikkettar" u "nanomaterjal artifiċjali" stabbiliti rispettivament fil-punti (e), (j) u (t) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011;

(c) id-definizzjonijiet ta' "indikazzjoni nutrittiva" u "indikazzjoni tas-saħħa" stabbiliti rispettivament fil-punti (4) u (5) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

2. Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

▼C1

(a) "trabi" tfisser tfal ta' taħt it-12-il xahar;

▼B

(b) “tfal żgħar” tfisser tfal li għandhom bejn sena u tliet snin;

(c) “formula tat-trabi” tfisser ikel intenzjonat għall-użu minn trabi fl-ewwel snin ta’ ħajjithom u li waħdu jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi sal-introduzzjoni ta’ tmigħ komplementari adegwat;

(d) “formula tal-prosegwiment” tfisser ikel intenzjonat għall-użu minn trabi meta jiġi introdott it-tmigħ ta’ ikel kumplementari u li jikkostitwixxi element likwidu ewlieni f’dieta bi progess differenti ta’ dawn it-trabi;

(e) “ikel proċessat biċ-ċereali” tfisser ikel:

(i) maħsub biex jissodisfa r-rekwiżiti partikolari tat-trabi b’saħħithom waqt li jiġu mreddgħa, u tat-tfal żgħar b’saħħithom u bħala suppliment għad-dieta tagħhom u/jew għall-addatament progressiv tagħhom għall-ikel ordinarju

(ii) li jappartjeni għal waħda mill-kategoriji li ġejjin:

— ċereali normali li huma jew li fihom il-ħalib jew likwidi nutrittivi oħra adegwati,

— ċereali miżjuda b’ikel b’livell għoli ta’ proteini li huma jew fihom l-ilma jew likwidu ieħor mingħajr proteini,

— għaġin li jintuża wara li jissajjar fl-ilma jagħli jew f’likwidi oħra adegwati,

— ħobż mixwi u gallettini li jintużaw kif inhuma jew, wara li jitfarrku, biż-żieda tal-ilma, il-ħalib jew likwidi oħra adegwati;

▼C1

(f) “ikel tat-trabi” tfisser ikel maħsub biex jissodisfa r-rekwiżiti partikolari tat-trabi b'saħħithom li jkunu mreddgħa, u tat-tfal żgħar b’saħħithom bħala suppliment għad-dieta tagħhom u/jew għall-addatament progressiv tagħhom, għall-ikel ordinarju, minbarra:

▼B

(i) ikel proċessat biċ-ċereali u

(ii) Xarbiet ibbażati fuq il-ħalib u prodotti simili maħsuba għat-tfal żgħar;

(g) “ikel għal skopijiet mediċi speċjali” tfisser ikel ipproċessat jew iffurmulat b’mod speċjali u maħsub għall-ġestjoni djetetika tal-pazjenti, inklużi t-trabi, li jintuża taħt sorveljanza medika; huwa maħsub għat-tmigħ esklużiv jew parzjali tal-pazjenti li l-ħila limitata, debboli jew kompromessa tagħhom ma tippermettilhomx jieħdu, jiddiġerixxu,

▼B

jassorbu, iħaddmu jew ineħħu ikel normali jew ċerti nutrijenti li jkollhom fihom jew il-metaboliti, jew ma' rekwiżiti nutrittivi oħra b'għan mediku, fejn il-ġestjoni djetetika tagħhom ma tistax tinkiseb biss permezz ta' tibdil fid-dieta normali.

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

Artikolu 3

Deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni

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

(a) dwar jekk ikel partikolari jifformax parti mill-ambitu ta' dan ir-Regolament;

(b) għal liema kategorija speċifika ta' ikel msemmija fl-Artikolu 1(1) jappartjeni ikel partikolari.

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

Artikolu 4

Tqegħid fis-suq

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) jista' jitqiegħed fis-suq biss jekk ikun konformi ma' dan ir-Regolament.

2. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) għandu jkun awtorizzat biss fis-suq bl-imnut f'għamla ta' ikel ippakkjat minn qabel.

3. Stati Membri ma jistgħux jirrestriġu jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' ikel li jikkonforma ma' dan ir-Regolament, għal raġunijiet relatati mal-kompożizzjoni, il-manifattura, il-preżentazzjoni jew it-tikkettar tiegħu.

Artikolu 5

Il-Prinċipju ta' prekawzjoni

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

▼B

KAPITOLU II

REKWIŻITI TA' KOMPOŻIZZJONI U TA' INFORMAZZJONI

TAQSIMA 1

Rekwiżiti ġenerali

Artikolu 6

Dispożizzjonijiet ġenerali

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) għandu jkun konformi ma' kwalunkwe rekwiżit tal-liġi tal-Unjoni applikabbli għall-ikel.

2. Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament għandu jkollhom il-prevalenza fuq kwalunkwe rekwiżit konfliġġenti tad-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-ikel.

Artikolu 7

Opinijonijiet tal-Awtorità

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

Artikolu 8

Aċċess għad-dokumenti

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

Artikolu 9

Rekwiżiti ġenerali għall-kompożizzjoni u l-informazzjoni

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

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

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

[1] ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

▼B

3. Abbażi ta’ data xjentifika ġeneralment aċċettata, is-sustanzi miżjuda mal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għall-finijiet tar-rekwiżiti skont il-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu għandhom ikunu bijodisponibbli għall-użu mill-ġisem tal-bniedem, ikollhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku u ikunu adatti għall-persuni li l-ikel hu maħsub għalihom.

4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(1) ta’ dan ir-Regolament, l-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta’ dan ir-Regolament jista’ jkun fih sustanzi koperti mill-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, dment li dawk is-sustanzi jissodisfaw il-kondizzjonijiet skont dak ir-Regolament għat-tqegħid fis-suq.

5. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) għandhom jipprovdu informazzjoni għall-użu adegwat ta’ tali ikel, u ma għandhomx jiżgwidaw, jew jattribwixxu lil tali ikel proprjetajiet għall-prevenzjoni, it-trattament jew il-kura tal-mard tal-bniedem, jew jimplikaw tali proprjetajiet.

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

Artikolu 10

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

1. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta’ formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment għandhom ikunu ddiżinjati b’mod li ma jiskoraġġix l-irdigħ tal-ħalib tal-omm.

2. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi, u l-ittikettar tal-formula tal-prosegwiment m’għandhomx jinkludu stampi ta’ trabi, jew stampi oħrajn jew test li jistgħu jidealizzaw l-użu ta’ tali formuli.

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

TAQSIMA 2

Rekwiżiti speċifiċi

Artikolu 11

Rekwiżiti speċifiċi għall-kompożizzjoni u l-informazzjoni

1. Soġġett għar-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9, u għar-rekwiżiti addizzjonali tal-Artikolu 10, u b’kont meħud ta’ progress tekniku u xjentifiku rilevanti, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati bi qbil mal-Artikolu 18, b’rabta ma’ dan li ġej:

(a) ir-rekwiżiti speċifiċi tal-kompożizzjoni applikabbli tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), bl-eċċezzjoni tar-rekwiżiti kif stabbiliti fl-Anness;

▼B

(b) ir-rekwiżiti speċifiċi dwar l-użu ta' pestiċidi fi prodotti maħsuba għall-produzzjoni tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) u dwar ir-residwi tal-pestiċidi f'tali ikel. Dawn ir-rekwiziti speċifiċi għall-kategoriji tal-ikel imsemmijin fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 1(1) u għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppaw biex jissodisfaw ir-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi u t-tfal iż-żgħar li għandhom jiġu aġġornati regolarment u jinkludu, inter alia, dispożizzjonijiet biex l-użu ta' pestiċidi jiġi kemm jista' jkun ristrett;

(c) ir-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), inkluża l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet nutrittivi u tas-saħħa fir-rigward tagħhom;

(d) ir-rekwiżiti ta' notifika għat-tqegħid fis-suq tal-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1), sabiex tiffaċilita l-monitoraġġ uffiċjali effiċjenti ta' tali ikel, u fuq liema bażi l-operaturi fis-settur kummerċjali tal-ikel għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn dak l-ikel qed jitqiegħed fis-suq;

(e) ir-rekwiżiti rigward il-prattiċi promozzjonali u kummerċjali relatati mal-formula tat-trabi; u

(f) ir-rekwiżiti rigward l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta rigward it-tmigħ tat-trabi u t-tfal zgħar sabiex jiggarantixxu informazzjoni adegwata dwar il-prattiki tat-tmigħ adegwati;

(g) ir-rekwiżiti speċifiċi għal ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa r-rekwiżiti nutrittivi tat-trabi, inklużi r-rekwiżiti kompożizzjonali u r-rekwiżiti dwar l-użu ta' pestiċidi fi prodotti intiżi għall-produzzjoni ta' dan l-ikel, ir-residwi tal-pestiċidi, it-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklamar, il-prattiki promozzjonali u kummerċjali kif adatt.

Dawn l-atti ddelegati għandhom jiġu adottati sal-20 ta' Lulju 2015.

2. Soġġett għar-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9, għar-rekwiżiti addizzjonali tal-Artikolu 10, u b'kont meħud ta' progress tekniku u xjentifiku rilevanti, inkluża d-data pprovduta mill-partijiet interessati fir-rigward ta' prodotti innovattivi, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 18 sabiex jiġu aġġornati l-atti msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

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

Artikolu 12

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

Sal-20 ta' Lulju 2015, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-Awtorità, tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar

▼B

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

Artikolu 13

Ikel maħsub għall-isportivi

Sal-20 ta' Lulju 2015, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-Awtorità, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar in-neċessità, jekk ikun il-każ, ta' dispożizzjonijiet rigward l-ikel maħsub għall-isportivi. Tali rapport jista', jekk meħtieġ, jiġi akkumpanjat minn proposta leġislattiva xierqa.

Artikolu 14

Linji gwida tekniċi

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

KAPITOLU III

LISTA TAL-UNJONI

Artikolu 15

Lista tal-Unjoni

1. Sustanzi li qegħdin fil-kategoriji ta' sustanzi li ġejjin jistgħu jiġu miżjuda f'waħda jew aktar mill-kategoriji tal-ikel imsemmijin fl-Artikolu 1(1), sakemm dawn is-sustanzi jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness u jkunu konformi mal-elementi fil-lista tal-Unjoni skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu:

(a) vitamini;

(b) minerali;

(c) aminoaċidi;

(d) karnitina u tawrina;

(e) nukleotidi,

(f) Kolin u inożitol.

2. Is-sustanzi li huma inklużi fil-lista tal-Unjoni għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti ġenerali stipulati fl-Artikoli 6 u 9 u, fejn applikabbli, ir-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 11.

▼B

3. Il-lista tal-Unjoni għandu jkun fiha l-elementi li ġejjin:

(a) il-kategorija tal-ikel imsemmija fl-Artikolu 1(1) li magħha jistgħu jiżdiedu s-sustanzi li qegħdin fil-kategoriji ta' sustanzi elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu;

(b) l-isem, id-deskrizzjoni tas-sustanza u, fejn adatt, l-ispeċifikazzjoni tal-forma tagħha;

(c) fejn adatt, il-kondizzjonijiet tal-użu ta' tali sustanzi;

(d) fejn adatt, il-kriterji ta' purità applikabbli għas-sustanza.

4. Il-kriterji ta' purità stabbiliti bil-liġi tal-Unjoni applikabbli għall-ikel, li japplikaw għas-sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni meta jintużaw fil-manifattura tal-ikel għal skopijiet li mhumiex koperti b'dan ir-Regolament, għandhom japplikaw ukoll għal dawk is-sustanzi meta jintużaw għal skopijiet koperti b'dan ir-Regolament, sakemm mhux speċifikat mod ieħor f'dan ir-Regolament.

5. Għal sustanzi inklużi fil-lista tal-Unjoni li għalihom mhumiex stabbiliti kriterji ta' purità bid-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-ikel, għandhom japplikaw kriterji ta' purità ġeneralment aċċettabbli minn korpi internazzjonali sal-istabbiliment ta' tali speċifikazzjonijiet.

L-Istati Membri jistgħu japplikaw regoli nazzjonali li jiffissaw kriterji ta' purità aktar stretti.

6. Sabiex jittieħed kont tal-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew il-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumatur, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li, fir-rigward tal-kategoriji ta' sustanzi elenkati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 18 rigward dan li ġej:

(a) it-tneħħija tal-kategoriji ta' sustanzi;

(b) iż-żieda ta' kategorija ta' sustanzi li għandhom effett nutrittiv jew fiżjoloġiku.

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

Artikolu 16

Aġġornament tal-lista tal-Unjoni:

1. Soġġett għar-rekwiżiti stipulati fl-Artikoli 6 u 9 u, fejn applikabbli, ir-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti skont l-Artikolu 11, u sabiex jittieħed kont tal-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew il-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumatur, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 18, li temenda l-Anness, fir-rigward ta' dan li ġej:

▼B

(a) iż-żieda ta’ sustanza fil-lista tal-Unjoni;

(b) it-tneħħija ta’ sustanza mil-lista tal-Unjoni;

(c) iż-żieda, it-tneħħija jew l-emenda tal-elementi msemmijin fl-Artikolu 15(3).

2. Meta, f’każ ta’ riskji emerġenti tas-saħħa, raġunijiet imperattivi ta’ urġenza hekk jesiġu, għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 19 għall-atti ddelegati adottati skont ma’ dan l-Artikolu.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI

Artikolu 17

Proċedura ta’ kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 178/2002. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont id-definizzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

Artikolu 18

Twettiq tad-delegazzjoni

1. Is-setgħa li jiġu adottati atti ddelegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f’dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa li jiġu adottati atti ddelegati msemmija fl-Artikoli 11, 15(6) u 16(1) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta’ żmien ta’ ħames snin mid-19 ta’ Lulju 2013. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa’ xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta’ ħames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġġedded taċitament għal perijodi ta’ żmien identiċi, sakemm li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponix tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta’ kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 11, l-Artikolu 15(6) u l-Artikolu 16(1) tista’ tiġi revokata f’kull ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta’ revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f’dik id-deċiżjoni. Din għandha tieħu effett l-għada li tiġi ppubblikata d-deċizjoni f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f’data speċifikata aktar tard fih. Din ma għandhiex taffettwa il-validità ta’ kwalunkwe att delegat li huwa diġà fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-istess ħin.

▼B

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

Artikolu 19

Proċedura ta' urġenza

1. Atti ddelegati adottati taħt dan l-Artikolu għandhom jidħlu fis-seħħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw ladarba ma tkun ġiet espressal-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandha tistqarr ir-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urġenza.

2. Il-Parlament Ewropew jew inkella l-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 18(5). F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att mingħajr dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 20

Revoka

1. Id-Direttiva 2009/39/KE hija mħassra b'effett mill-20 ta' Lulju 2016. Ir-referenzi għall-atti revokati għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

2. Id-Direttiva 92/52/KEE u r-Regolament (KE) Nru 41/2009 huma mħassra b'effett mill-20 ta' Lulju 2016.

3. Mingħajr preġudizzju għall-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4, id-Direttiva 96/8/KE ma għandhiex tapplika għall-ikel ippreżentat bħala sostitut għal waħda jew iktar mill-ikliet tad-dieta ta' kuljum mill-20 ta' Lulju 2016.

4. Ir-Regolament (KE) Nru 953/2009 u d-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE uhuma mħassra mid-data ta' applikazzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1).

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

▼B

Artikolu 21

Miżuri transitorji

1. L-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament li mhuwiex konformi ma' dan ir-Regolament iżda li hu konformi mad-Direttiva 2009/39/KE u, kif applikabbli, mar-Regolament (KE) Nru 953/2009, u d-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE u li tpoġġa fis-suq jew li ngħata tikketta qabel l-20 ta' Lulju 2016 jista' jibqa' fis-suq wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet ta' dak l-ikel.

Fejn id-data ta' applikazzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1) ta' dan ir-Regolament tkun wara l-20 ta' Lulju 2016, l-ikel imsemmi fl-Artikolu 1(1) li huwa konformi ma' dan ir-Regolament u, kif applikabbli, mar-Regolament (KE) Nru 953/2009 u mad-Direttivi 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE iżda li mhuwiex konformi mal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1) ta' dan ir-Regolament, u li jitpoġġa fis-suq jew jingħata tikketta qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dawk l-atti ddelegati, jista' jibqa' jiġi kkumerċjalizzat wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet ta' dak l-ikel.

2. L-ikel li mhuwiex imsemmi fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament iżda li jitpoġġa fis-suq jew jingħata tikketta konformement mad-Direttiva 2009/39/KE u mar-Regolament (KE) Nru 953/2009, u, kif applikabbli, mad-Direttivi 96/8/KE u mar-Regolament (KE) Nru 41/2009 qabel l-20 ta' Lulju 2016 jista' jibqa' jiġi kkumerċjalizzat wara dik id-data sakemm jispiċċaw il-ħażniet ta' dak l-ikel.

Artikolu 22

Dħul fis-seħħ

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

Għandu japplika mill-20 ta' Lulju 2016, bl-eċċezzjoni ta' dan li ġej:

— l-Artikoli 11, 16, 18 u 19 li għandhom japplikaw mid-19 ta' Lulju 2013;

— l-Artikolu 15 u l-Anness għal dan ir-Regolament li għandhom japplikaw mid-data tal-applikazzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 11(1).

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

▼B

ANNESS

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

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Vitamini						
	Vitamina A					
		retinol	X	X	X	X
		aċetat tar-retinil	X	X	X	X
		palmitat tar-retinil	X	X	X	X
		beta-karotina		X	X	X
	Vitamina D					
		ergokalċiferol	X	X	X	X
		kolekalċiferol	X	X	X	X
	Vitamina E					
		D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		Aċetat ta' D-alfa-tokoferil	X	X	X	X
		Aċetat ta' DL-alfa-tokoferil	X	X	X	X
		Suċċinat aċidu ta' D-alfa-tokoferil			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilene glikol -1000 suċċinat (TPGS)			X	
	Vitamina K					
		fillokinona (fitomenadjona)	X	X	X	X
		menakinona ([1])			X	X
	Vitamina Ċ					
		L-aċidu askorbiku	X	X	X	X
		L-assorbat tas-sodju	X	X	X	X
		L-assorbat tal-kalċju	X	X	X	X
		L-assorbat tal-potassju	X	X	X	X
		L-assorbil 6-palmitat	X	X	X	X

▼B

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
	Tiamina					
		idroklorur tat-tijamina	X	X	X	X
		mononitrat tat-tijamina	X	X	X	X
	Riboflavin					
		riboflavin	X	X	X	X
		riboflavin 5'-fosfat, sodju	X	X	X	X
	Niaċina					
		aċidu nikotoniku	X	X	X	X
		nikotinamide	X	X	X	X
▼M3						
		klorur tan-nikotinam-midribosid			X	X
▼B						
	Vitamina B_6					
		idroklorur tal-piridossina	X	X	X	X
		piridossina 5'-fosfat	X	X	X	X
		dipalmitat tal-piridossina		X	X	X
	Folat					
		aċidu foliku (aċidu pterojlmonogluta-miku)	X	X	X	X
▼M2						
		L-metilfolat tal-kalċju	X	X	X	X
▼B						
	Vitamina B_{12}					
		ċjanokobalamina	X	X	X	X
		idrossokobalamina	X	X	X	X
	Bijotina					
		D-bijotina	X	X	X	X
	Aċidu Pantoteniku					
		D-pantotenat, kalċju	X	X	X	X
		D-pantotenat, sodju	X	X	X	X
		dexpantenolu	X	X	X	X

▼B

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

▼B

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
		idrossidu tal-kalċju	X	X	X	X
		ossidu tal-kalċju		X	X	X
		sulfat tal-kalċju			X	X
		bisgliċinat tal-kalċju			X	X
		malat ċitrat tal-kalċju			X	X
		malat tal-kalċju			X	X
		L-pidolat tal-kalċju			X	X
▼M1						
		oligosakkaridi tal-kalċju fosforil			X	
▼B						
	Manjesju					
		aċetat tal-manjesju			X	X
		karbonat tal-manjesju	X	X	X	X
		klorur tal-manjesju	X	X	X	X
		melħ tal-manjesju tal-aċidu ċitriku	X	X	X	X
		glukonat tal-manjesju	X	X	X	X
		gliċerofosfat tal-manjesju		X	X	X
		melħ tal-manjesju tal-aċidu ortofosforiku	X	X	X	X
		laktat tal-manjesju		X	X	X
		idrossidu tal-manjesju	X	X	X	X
		ossidu tal-manjesju	X	X	X	X

▼B

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

▼B

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
		adid elementali (karbonil + elettrolitiku + idroġenu mnaqqas)		X	X	X
▼M1						
		bisgliċinat ferruż	X	X	X	X
▼B						
		L-pidolat ferruż			X	X
	Zingu					
		aċetat taż-żingu	X	X	X	X
		klorur taż-żingu	X	X	X	X
		ċitrat taż-żingu	X	X	X	X
		glukonat taż-żingu	X	X	X	X
		laktat taż-żingu	X	X	X	X
		ossidu taż-żingu	X	X	X	X
		karbonat taż-żingu			X	X
		sulfat taż-żingu	X	X	X	X
		bisgliċinat taż-żingu			X	X

▼B

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

▼B

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
	Selenju					
		selenat tas-sodju	X		X	X
		idroġenu selenit tas-sodju			X	X
		selenit tas-sodju	X		X	X
		mira arrikkita bis-selenju ([2])			X	X
	Kromju					
		klorur tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu			X	X
		sulfat tal-kromju (III) u l-eżaidrat tiegħu			X	X
		pikolinat tal-kromju			X	X
	Molibdenu					
		molibdata tal-ammonju			X	X
		molibdat tas-sodju			X	X
	Jodju					
		jodur tal-potassju	X	X	X	X
		jodat tal-potassju	X	X	X	X
		jodur tas-sodju	X	X	X	X
		jodat tas-sodju		X	X	X

▼B

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
	Sodju					
		bikarbonat tas-sodju	X		X	X
		karbonat tas-sodju	X		X	X
		klorur tas-sodju	X		X	X
		ċitrat tas-sodju	X		X	X
		glukonat tas-sodju	X		X	X
		laktat tas-sodju	X		X	X
		idrossidu tas-sodju	X		X	X
		melħ tas-sodju tal-aċidu ortofosforiku	X		X	X
	Boron					
		borat tas-sodju			X	X
		aċidu boriku			X	X
Aċidi amminiċi ([3])						
		L-alanina			X	X
		L-arġinina:	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		L-aċidu aspartiku			X	
		L-ċitrullina			X	
		L-ċisteina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X

▼B

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
		Ċistina ([4])	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		L-istidina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		L-aċidu glutamiku			X	X
		L-glutamina			X	X
		gliċina			X	
		L-isolewċina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		Il-lewċina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		L-liżina	X u l-kloridrat tiegħu	X u l-kloridrat tiegħu	X	X
		aċetat tal-L-liżina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
		L-ornitina			X	X
		L-fenilalanina	X	X	X	X
		L-prolina			X	
		L-treonina	X	X	X	X
		L-triptofanina	X	X	X	X
		L-tirosina	X	X	X	X
		L-valina	X	X	X	X

▼B

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
		L-serina			X	
		L-arġinina-L-aspartat			X	
		L-liżina-L-aspartat			X	
		L-liżina-L-glutamat			X	
		N-aċetil-L-ċisteina			X	
		N-aċetil-L-metjonina			X (għall-prodotti intiżi għal persuni akbar minn sena)	
Carnitine u taurine						
		L-karnetina	X	X	X	X
		L-karnetina	X	X	X	X
		tawrina	X		X	X
		L-karnetina-L-tartrat	X		X	X
Nukleotidi						
		adenosine 5'-aċidu fosforiku (AMP)	X		X	X
		melħ tas-sodju ta' AMP	X		X	X
		cytidine 5'-aċidu monofosforiku (CMP)	X		X	X
		melħ tas-sodju ta' CMP	X		X	X
		guanosine 5'-aċidu fosforiku (GMP)	X		X	X
		melħ tas-sodju ta' GMP	X		X	X

▼B

Sustanza			Kategorija tal-ikel			
			Formula tat-trabi u formula tal-prosegwiment	Ikel u ikel tat-trabi proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali	Ikel għal skopijiet Mediċi speċjali	Sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż
Kolin u inozitol		inosine 5'-aċidu fosforiku (IMP)	X		X	X
		melħ tas-sodju ta' IMP	X		X	X
		uridine 5'-aċidu fosforiku (UMP)	X		X	X
		melħ tas-sodju ta' UMP	X		X	X
		kolin	X	X	X	X
		klorat tal-kolin	X	X	X	X
		bitartrat tal-kolin	X	X	X	X
		ċitrat tal-kolin	X	X	X	X
		inożitol	X	X	X	X

([1]) Menakinona li sseħħ prinċipalment bħala menakinona-7 u, sa ċertu ammont żgħir, menakinona-6.

([2]) mira arrikkita bis-selenju prodotta mit-tkabbir fil-preżenza ta' selenat tas-sodju bħala sors tas-selenju u li jkun fih, fil-forma mnixxfa kif imqiegħed fis-suq, mhux iktar minn 2,5 mg Se/g. L-ispeċi predominanti tas-selenju organiku preżenti fil-ħmira hija selenometjonina (bejn 60 u 85 % tat-total tas-selenju estratt fil-prodott). Il-kontenut ta' komponenti oħra ta' selenju organiku inkluz seleno-ċisteina m'għandux jaqbeż l-10 % tat-total tas-selenju estratt. Il-livelli ta' selenju inorganiku normalment ma għandhomx jaqbżu l % tat-total ta' selenju estratt.

([3]) ħall-amino aċidi użati fil-formuli tat-trabi, formuli tal-prosegwiment, ikel proċessat ibbazat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi jista' jintuża biss idroklorur imsemmi speċifikament. Għall-amino aċidi użati fl-ikel għal skopijiet mediċinali speċjali u fis-sostitut totali tad-dieta għall-kontroll tal-piż, jistgħu jintużaw ukoll, sa fejn applikabbli, l-imluħ tas-sodju, tal-potassju, tal-kalċju u tal-manjesju kif ukoll l-idrokloruri tagħhom.

([4]) il-każ tal-użu fil-formuli tat-trabi, il-formuli tal-prosegwiment, l-ikel proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u l-ikel tat-trabi tista' tintuża biss il-forma L-ċistina.