

31991L0321

4.7.1991

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 175/35

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI**ta' l-14 ta' Mejju 1991****dwar il-formulae tat-trabi u l-formulae tal-prosegwiment**

(91/321/KEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri dwar l-oġġetti ta' l-ikel għall-użu ta' nutrizzjoni partikolari⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 4 tagħha,

Billi l-komposizzjoni essenzjali tal-prodotti msemmija għandha tissodisfa il-htigiet ta' nutrizzjoni tat-trabi li huma f'saħħithom kif stabbilit mit-data xjentifika ġeneralment aċċettata;

Billi fuq il-bażi ta' din id-data l-komposizzjoni essenzjali tal-formulae ta' l-ikel għat-trabi u formulae tal-prosegwiment, manifatturati mill-proteini tal-halib tal-baqar u mill-proteini tas-soya waħedhom biss jew f'tahlita tista' diġà tkun definita; billi l-istess haġa ma' tistax tingħad għal preparazzjonijiet ibbażati kompletament jew parzjalment fuq sorsi oħra ta' proteina; billi għal dan il-ghan regoli speċifiċi għall-prodotti bħal dawn, jekk meħtieġ, għandhom għalhekk jiġu adottati f'data aktar 'il quddiem;

Billi din id-Direttiva tirrifletti t-tagħrif kurrenti dwar dawn il-prodotti; billi kwalunkwe modifika, biex tagħti lok għall-innovazzjoni bbażata fuq progress xjentifiku u tekniku, għandha tkun deċiża bil-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 89/398/KEE;

Billi minhabba l-persuni li għalihom huma maħsuba dawn il-prodotti ser ikun meħtieġ li jiġu stabbiliti kriterji mikrobioloġiċi u livelli massimi għall-kontaminanti; billi minhabba l-kumplessità tas-sugġett dawn għandhom jiġu adottati fi stadju aktar tard;

Billi l-formula ta' l-ikel tat-trabi hija l-uniku ikel ipproċessat li jissodisfa bis-shih il-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi fl-ewwel erba' sa sitt xhur tal-hajja; billi biex tippoteġi s-saħħa ta' dawn it-trabi jinħtieġ li jkun assigurat li l-uniċi prodotti mqiegħda fis-suq bħala li huma adatti għal dan l-użu matul dan il-perjodu jkunu formulae ta' l-ikel għat-trabi;

Billi permezz ta' l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 89/398/KEE il-prodotti koperti minn din id-Direttiva huma soġġetti għar-regoli ġenerali stipulati mid-Direttiva tal-Kunsill 79/112/KEE tat-18 ta' Diċembru 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri marbuta ma' l-ittikkettjar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' oġġetti ta' l-ikel għal bejgħ lill-konsumatur aħhari⁽²⁾ kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 89/395/KEE⁽³⁾; billi din id-Direttiva tadotta u tespandi fuq iż-żidiet u l-eċċezzjonijiet għal dawk ir-regoli ġenerali, fejn hu xieraq, biex thegġeġ u tippoteġi l-irdiġ tal-halib ta' l-omm;

Billi, b'mod partikolari, in-natura u d-destinazzjoni tal-prodotti koperti minn din id-Direttiva jinħtieġu tikkettjar tan-nutrizzjoni dwar il-valur ta' l-enerġija u n-nutrijenti prinċipali ta' go fihom; billi, mill-banda l-oħra, l-metodu ta' l-użu għandu jiġi speċifikat b'mod konformi mal-Artikolu 3 (1) (8) u mal-Artikolu 10 (2) tad-Direttiva 79/112/KEE, biex ma jagħtix lok għal xi użu mhux xieraq li jista' jkun ta' hsara għas-saħħa tat-trabi;

Billi, permezz ta' l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 79/112/KEE, u biex tippovdi tagħrif oġġettiv u xjentifikament ivverifikat, huwa meħtieġ li jkunu definiti l-kondizzjonijiet li permezz tagħhom l-allegazzjonijiet dwar il-komposizzjoni partikolari ta' xi formula ta' l-ikel tat-trabi huma awtorizzati;

Billi, fi sforz biex tippovdi protezzjoni aqwa għas-saħħa tat-trabi, ir-regoli tal-komposizzjoni, l-ittikkettjar u r-reklamar stipulati f'din id-Direttiva għandhom ikunu konformi mal-prinċipji u l-ghanijiet tal-Kodiċi Internazzjonali tal-Kummerċ tas-Sostituti tal-Halib ta' l-Omm adottati mill-34 Assemblea tas-Saħħa Dinjija, filwaqt li jittiehed kont tas-sitwazzjonijiet legali u fattwali partikolari li jeżistu fil-Komunità;

(¹) ĠU Nr L 186, 30.6.1989, p. 27.

(²) ĠU Nr L 33, 8.2.1979, p. 1.

(³) ĠU Nr L 186, 30.6.1989, p. 17.

Billi minhabba r-rwol importanti li għandu t-tagħrif dwar l-ikel tat-trabi fil-ghazla, minn nisa tqal u ommijiet tat-trabi, it-tip ta' nutriment ipprovvdut lit-tfal tagħhom, huwa mehtieg li l-Istati Membri jieħdu l-mizuri xierqa biex dan it-tagħrif jassigura użu xieraq tal-prodotti msemmija u ma jmurx kontra t-thegġig ta' l-użu tat-treddigh;

Billi din id-Direttiva ma tirrigwardax il-kondizzjonijiet ta' bejgħ ta' pubblikazzjonijiet li jspecjalizzaw fil-kura tat-trabi u ta' pubblikazzjonijiet xjentifiċi;

Billi l-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel, b'konformita mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 89/398/KEE, gie kkonsultat dwar id-dispożizzjonijiet li l-aktar jistgħu jolqtu s-sahha pubblika;

Billi l-kwistjonijiet marbuta ma' prodotti maħsubin għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi għandhom jiġu trattati b'mod koerenti u omoġenju permezz ta' mizura separata;

Billi l-mizuri li għalihom hemm dispożizzjonijiet f'din id-Direttiva huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Prodotti dwar l-Ogġetti ta' l-Ikel,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

1. Din id-Direttiva hija Direttiva speċifika fi hdan it-tifsira ta' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 89/398/KEE u tistabbilixxi l-htigiet tal-komposizzjoni u l-ittikettjar għall-formulae ta' l-ikel tat-trabi u l-formulae ta' prosegwiment maħsubin għall-użu mit-trabi b'saħħithom fil-Komunità. Fiha wkoll dispożizzjonijiet biex l-Istati Membri jgħibu fis-seħh il-prinċipji u l-għanijiet tal-Kodiċi Internazzjonali tal-Kummerċ tas-Sostituti tal-Halib ta' l-Omm li jirrigwardaw il-marketing, l-informazzjoni u r-responsabilitajiet ta' l-awtoritajiet tas-sahha.

2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva:

- (a) 'trabi' tfisser tfal taht l-età ta' 12-il xahar;
- (b) ' tfal żgħar' tfisser tfal ta' età bejn sena u tliet snin;
- (c) 'formulae (ta' l-ikel) tat-trabi' tfisser ogġetti ta' l-ikel maħsubin għal użu ta' nutrizzjoni partikolari mit-trabi matul l-ewwel erba' sa sitt xhur tal-hajja u li jissodisfaw wahedhom il-htigiet ta' nutrizzjoni ta' din il-kategorija ta' persuni;
- (d) 'formulae ta' prosegwiment' tfisser prodotti ta' l-ikel maħsubin għall-użu partikolari ta' nutrizzjoni mit-trabi ta' età 'l fuq minn erba' xhur u li jikkostitwixxu l-element likwidu prinċipali f'dieta progressivament diversifikata ta' din il-kategorija ta' persuni.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti msemmija fil-Artikolu 1(2)(ċ) u (d) jistgħu jitqiegħdu fis-suq fi hdan il-

Komunità biss jekk ikunu konformi mad-definizzjonijiet u r-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva. L-ebda prodott hlief il-formula tat-trabi m'għandu jitqiegħed fis-suq jew jiġi muri mod ieħor bhala adatt li jista' wahdu jissodisfa l-htigiet ta' nutrizzjoni ta' trabi normali u b'saħħithom matul l-ewwel erba' sa sitt xhur tal-hajja.

Artikolu 3

1. Il-formulae tat-trabi għandhom ikunu manifatturati minn sorsi ta' proteina definiti fl-Annessi u minn ingredjenti ta' l-ikel oħrajn, skond il-każ, li l-idoneità tagħhom għall-użu partikolari ta' nutrizzjoni tat-trabi mit-twelid giet stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b'mod generali.

2. Il-formulae ta' prosegwiment għat-trabi għandhom ikunu manifatturati minn sorsi ta' proteina definiti fl-Annessi u minn ingredjenti oħra ta' l-ikel, skond il-każ, li l-idoneità tagħhom għall-użu partikolari ta' nutrizzjoni għat-trabi ta' 'l fuq minn erba' xhur giet stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b'mod generali.

3. Il-projbizzjonijiet u l-limitazzjonijiet dwar l-użu ta' l-ingredjenti ta' l-ikel stabbiliti fl-Annessi I u II għandhom ikunu osservati.

Artikolu 4

1. Il-formulae għat-trabi għandhom jkunu konformi mal-kriterji ta' komposizzjoni speċifikati fl-Anness I.

2. Il-formulae ta' prosegwiment għat-trabi għandhom jkunu konformi mal-kriterji ta' komposizzjoni speċifikati fl-Anness II.

3. Sabiex il-formulae tat-trabi u il-formulae ta' prosegwiment jkunu lesti għall-użu, m'għandu jkun hemm b'żonn xejn aktar hlief, skond il-każ, li wiehed iżid il-ilma.

Artikolu 5

1. Dawk is-sustanzi elenkati fl-Anness III biss jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' formulae għat-trabi u formulae ta' prosegwiment biex jiġu sodisfatti l-htigiet dwar:

- sustanzi minerali,
- vitamini,
- aċidi amino u komposti oħra tan-nitroġenu,
- sustanzi oħra li għandhom għan partikolari ta' nutrizzjoni.

Il-kriterja ta' purità għal dawn is-sustanzi għandhomjiġu stipulati fi stadju aktar 'il quddiem.

2. Id-dispożizzjonijiet marbuta mal-użu ta' additivi fil-manifattura ta' formulae għat-trabi u formulae ta' prosegwiment għandhom ikunu stabbiliti f'Direttiva tal-Kunsill.

Artikolu 6

1. Il-formulae ghat-trabi u l-formulae ta' prosegwiment m'għandhom xi sustanza fi kwantità tali li tipperikola s-saħha tat-trabi. Meta meħtieġ il-livelli massimi ta' sustanzi bħal dawn għandhom ikunu stipulati f'data aktar tard.

2. Il-kriterji mikrobijoloġiċi għandhom ikunu stabbiliti f'data aktar tard.

Artikolu 7

1. L-isem li bih jinbiegħu l-prodotti koperti bl-Artikolu 1(2) għandu jkun, rispettivament:

— bl-Ingliż:

“infant formula” u “follow-on formula”,

— bid-Daniż:

“Modermælkserstatning” u “Tilskudsblanding”,

— bil-Ġermaniż:

“Säuglingsanfangsnahrung” u “Folgenahrung”,

— Bil-Grieg

“Παρασκευάσμα για βρέφη” u “Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— bl-Ispanjol

“Preparado para lactentes” u “Preparado de continuación”,

— bil-Frañċiż:

“Préparation pour nourrissons” u “Préparations de suite”,

— bit-Taljan

“Alimento per lattini” u “Alimento di proseguimento”,

— bl-Olandiż:

“Volledige zuigelingenvoeding” u “Opyolgzugeligenvoeding”,

— bil-Portugiż:

“Fórmula para lactentes” u “Fórmula de transição”,

Madankollu, l-isem tal-prodotti manifatturati kompletament mill-proteini tal-halib tal-baqar, għandu jkun rispettivament:

— bl-Ingliż:

“infant milk” u “follow-on milk”,

— bid-Daniż:

“Modermælksertatning udelukkende baseret på mælk” u “Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,

— bil-Ġermaniż:

“Säuglingsmilchnahrung” u “Folgemilch”,

— Bil-Grieg

“Γάλα για δρέφη” u “Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,

— bl-Ispanjol

“Leche para lactentes” u “Leche de continuación”,

— bil-Frañċiż:

“Lait pour nourrissons” u “Lait de suite”,

— bit-Taljan

“Latte per lattanti” u “Latte di proseguimento”,

— bl-Olandiż:

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” jew „Zuigelingenmelk” u “Opvolgmelk”.

— bil-Portugiż:

“Leite para lactentes” u “Leite de transição”,

2. Fuq it-tikketta għandu jkun hemm, apparti minn dawk li hemm provvediment dwarhom fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 79/112/KEE, il-partikolaritajiet obligatorji li ġejjin:

(a) fil-każ ta' formulae ghat-trabi, dikjarazzjoni li turi li l-prodott huwa tajjeb għall-użu partikolari ta' nutrizzjoni ghat-trabi mit-twelid meta ma jkunux qiegħdin jiehdu l-halib ta' l-omm;

(b) fil-każ ta' formulae ghat-trabi li ma jkunx fihom hađid miżjud, dikjarazzjoni li turi li, meta l-prodott jingħata lit-trabi ta' l fuq minn erba' xhur, il-ħtiġiet totali ta' hađid taġħhom għandhom jiġu sodisfatti minn sorsi oħra addizzjonali;

(c) fil-każ ta' formulae ta' prosegwiment, dikjarazzjoni li turi li l-prodott huwa tajjeb biss għall-użu ta' nutrizzjoni partikolari tat-trabi ta' l fuq minn erba' xhur, li għandu biss jiffirma parti minn dieta diversifikata u li m'għandux jintuża bħala sostitut għall-halib ta' l-omm matul l-ewwel erba' xhur tal-hajja;

(d) fil-każ ta' formulae tat-trabi u formulae ta' prosegwiment, il-valur ta' energija disponibbli, espress f'kJ u kcal, u l-kontenut ta' proteini, lipidi u karboidrati għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu;

(e) fil-każ ta' formulae tat-trabi u formulae ta' prosegwiment, il-kwantità medja ta' kull sustanza minerali u kull vitamina msemmija fl-Annessi I u II rispettivament, u meta applikabbli, ta' kolina, inositol u karnetina, għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu.

(f) fil-każ ta' formulae tat-trabi u formulae ta' prosegwiment, l-istruzzjonijiet għall-preparazzjoni xierqa tal-prodott u twissija dwar il-periklu għas-saħha meta l-preparazzjoni ma ssirx kif xieraq.

3. L-ittikkettjar tal-formulae tat-trabi u l-formulae ta' prosegwiment għandu jkun ddisinjat biex jipprovdi t-tagħrif meħtieġ dwar l-użu xieraq tal-prodotti hekk li ma jkunx skurraġit l-irdiġ tal-halib ta' l-omm. L-użu tal-frasijiet 'umanizzat', 'maternalizzat', jew frasijiet oħrajn għandhom ikunu pprojbiti. Il-frazi 'adattat' tista' tintuża biss b'mod konformi mal-paragrafu 6 u l-Anness IV, il-punt 1.

4. L-ittikkettjar tal-formulae tat-trabi għandu jkollu wkoll il-partikolaritajiet obbligatorji li ġejjin, ippreċeduti mill-kliem 'Avviż Importanti' jew kliem ekwivalenti:

- (a) dikjarazzjoni li tirrigwarda s-superjorità tal-l-irdiġ tal-halib ta' l-omm;
- (b) dikjarazzjoni li tirrikomanda li l-prodott jintuża biss fuq parir ta' nies indipendenti li għandhom kwalifiki fil-medicina, fin-nutrizzjoni jew fil-farmacija, jew professjonisti oħra responsabbli għall-kura ta' l-omm u t-trabi;

5. L-ittikkettjar tal-formulae għat-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 tispejga il-metodi ta' preparazzjoni.

6. L-ittikkettjar jista' jkollhu allegazzjonijiet dwar il-komposizzjoni speċjali tal-formula għat-trabi, biss fil-każi elenkati fl-Anness IV u b'mod konformi mal-kondizzjonijiet stipulati hemmhekk.

7. Il-kondizzjonijiet, il-projizzjonijiet u r-restrizzjonijiet issemija fil-paragrafi 3 sa 6 għandhom ukoll ikunu applikabli 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) l-irreklamar.

Artikolu 8

1. Ir-reklamar tal-formulae għat-trabi għandu jkun ristrett għall-pubblikazzjonijiet li jispeċjalizzaw fil-kura tat-trabi u l-pubblikazzjonijiet xjentifiċi. L-Istati Membri jistgħu jirrestringu aktar jew jipprojbixxu dan ir-reklamar. Dan ir-reklamar għall-formulae tat-trabi għandu jkun soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7(3), (4), (6) u (7) (b) u jkun fi h biss informazzjoni ta' natura xjentifika u fattwali. Din l-informazzjoni m'għandiex timplika jew tohloq xi twemmin li l-irdiġ bil-flixxkun huwa ekwivalenti jew superjuri għall-irdiġ tal-halib ta' l-omm.

2. M'għandux ikun hemm reklamar fil-post tal-bejgħ, xi għoti ta' kampjuni jew mezzi oħra ta' promozzjoni li jheggu l-bejgħ tal-formulae għat-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 bl-irbit.

3. Il-fabbrikanti u d-distributuri tal-formulae għat-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-sahha jew ta' haddiema fis-settur tas-sahha.

Artikolu 9

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li jingħata tagħrif ogġettiv u konsistenti dwar it-tmiġ 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 jassiguraw li l-materjal informattiv u edukattiv, kemm jekk bil-miktub u kemm jekk awdjoviżiv, dwar l-ikel tat-trabi u mahsub biex jilhaq lin-nisa tqal u lill-ommijiet tat-trabi u t-tfal żgħar, għandu jinkludi informazzjoni ċara fuq dawn il-punti kollha li ġejjin:

- (a) l-benefiċċji u s-superjorità tal-irdiġ tal-halib ta' l-omm;
- (b) in-nutrizzjoni materna u l-preparazzjoni u żżamma tat-treddiġ;
- (c) l-effett negattiv possibli fuq l-irdiġ mis-sider meta jiġi ntrodott l-irdiġ parzjali mill-flixxkun bil-gažaza.
- (d) id-diffikultà li terġa' lura mid-deċizjoni li ma treddgħax;
- (e) fejn jinhtieg, l-użu xieraq tal-formulae tat-trabi, kemm jekk iffabbrikati industrijalment u kemm jekk ippreparati fid-dar.

Meta l-materjal bħal dan ikun jinkludi tagħrif dwar l-użu tal-formulae tat-trabi, dan għandu jinkludi wkoll l-implikazzjonijiet soċjali u finanzjarji ta' dan l-użu; il-perikoli għas-sahha mill-ikel u mill-metodi ta' tmiġ mhux xierqa, u, b'mod partikolari, il-perikoli ta' użu hażin tal-formulae tat-trabi. Materjal bħal dan m'għandux jagħmlu użu minn xi stampi li jidejalizzaw l-użu ta' formulae tat-trabi.

3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li donazzjonijiet ta' materjal jew attrezzaturi informattivi jew edukattivi minn fabbrikanti jew distributuri għandhom isiru biss fuq talba u bl-approvazzjoni bil-miktub ta' l-awtorità nazzjonali xierqa jew fi h dan il-linji gwida mogħtija minn dik l-awtorità għal dan l-iskop. Attrezzaturi 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' formulae tat-trabi u għandhom jitqassmu biss permezz tas-sistema ta' kura tas-sahha.

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

Artikolu 10

L-Istati Membri għandhom iġibu fis-sehh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jinformaw minnufih lill-Kummissjoni b'dan. Dawn id-dispożizzjonijiet għandhom ikunu applikati b'tali mod li:

- jippermettu l-kummerċ ta' prodotti li huma konformi ma' din id-Direttiva, sa l-1 ta' Diċembru 1992.
- jipprojbixxu l-kummerċ ta' prodotti li mhumiex konformi ma' din id-Direttiva, b'effett mill-1 ta' Ġunju 1994.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza b'hal din fiż-żmien tal-

pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal referenza b'hal din għandha tiġi adottata mill-Istati Membri.

Artikolu 11

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fl-14 ta' Mejju 1991.

Għall-Kummissjoni
Martin BANGEMANN
Vici-President

ANNEX I

KOMPOŻIZZJONI ESSENZJALI TAL-FORMULAE GHAT-TRABI META RIKOSTITWITI KIF AVŻATI MILL-FABBRİKANT

NB: Il-valuri jirreferu ghal prodott lest għall-użu

1. Enerġija

Minimu	Massimu
250 kJ (60 kcal/100 ml)	315 kJ (75 kcal/100 ml)

2. Proteini

(Kontenut ta' proteini = kontenut ta' nitroġenu × 6,38) għall-proteini tal-halib tal-baqar.

(Kontenut ta' proteini = kontenut ta' nitroġenu × 6,25) għall-isolati ta' proteini mis-soya.

2.1. Formulae manifatturati minn proteini mhux modifikati tal-halib tal-baqar

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

L-indiċi kimiku tal-proteini preżenti għandu jkun egwali għal ta' l-anqas 80 % ta' dak tal-proteina ta' referenza (halib tas-sider, kif definit fl-Anness VI); b'dankollu, għall-iskopijiet ta' kalkolu, il-koncentrazzjonijiet ta' metionina u ċistina jistgħu jingħaddu flimkien.

L-'indiċi kimiku' għandu jfisser l-inqas fost ir-relattivajiet bejn il-kwantità ta' kull wiehed mill-aċidi amino essenzjali tal-proteina tat-test u l-kwantità ta' kull wiehed mill-aċidi amino korrispondenti tal-proteina ta' referenza.

2.2. Il-formulae manifatturati mill-proteini mmodifikati tal-halib tal-baqar (alterazzjoni tal-proporzjon tal-proteina "casein/xorrox")

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

Għal valur egwali ta' energija, il-formula għandha jkollha kwantità disponibbli ta' kull wiehed mill-aċidi amino essenzjali u semi-essenzjali ta' mill-inqas egwali għal dak li hemm fil-proteina ta' referenza (halib tas-sider, kif definit fl-Anness V).

2.3. Il-formulae manifatturati mill-isolati ta' proteina tas-soya, wahedhom jew f'tahlita ta' proteini ta' halib tal-baqar

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

L-isolati tal-proteina tas-soya biss għandhom jintużaw fil-manifattura ta' dawn il-formulae.

L-indiċi kimiku għandu jkun egwali għal ta' mill-inqas 80 % ta' dak tal-proteina ta' referenza (halib tas-sider, kif definit fl-Anness VI).

Għal valur egwali ta' l-enerġija il-formula għandha jkollha kwantità disponibbli ta' metionina ta' mill-inqas egwali għal dik li hemm fil-proteina ta' referenza (halib tas-sider, kif definit fl-Anness V).

Il-kontenut ta' L-karnetina għandu jkun ta' mill-inqas egwali għal 1,8 μmoles/100 kJ (7,5 μmoles/100 kcal).

2.4. Fil-każi kollha, ż-żieda ta' aċidi amino tista' ssir biss bil-għan li ttejjeb il-valur nutrittiv tal-proteini, u fil-proporzjonijiet meħtieġa għal dan l-iskop.**3. Lipidi**

Minimu	Massimu
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. L-użu ta' dawn is-sustanzi li ġejjin huwa pprojbit:

- żejt tal-gulglien,
- żejt taż-zerriegħa tal-qoton,
- xaħmijiet li fihom aktar minn 8 % izomeri mill-aċidi grassi

- 3.2. *Aċidu lauriku*
- | | |
|--------|-------------------------------------|
| Minimu | Massimu |
| — | 15 % mill-kontenut totali ta' grass |
- 3.3. *Aċidu miristiku*
- | | |
|--------|-------------------------------------|
| Minimu | Massimu |
| — | 15 % mill-kontenut totali ta' grass |
- 3.4. *Aċidu linoleiku (taħt forma ta' gliceridi = linoleati)*
- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Minimu | Massimu |
| 70 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal) | 285 mg/100 kJ
(1 200 mg/100 kcal) |
4. **Karboidrati**
- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Minimu | Massimu |
| 1,7 g/100 kJ
(7 g/100 kcal) | 3,4 g/100 kJ
(14 g/100 kcal) |
- 4.1. Dawn il-karboidrati biss jistgħu jintużaw:
- lattosju
 - maltosju,
 - sukkrosju
 - malto-destrini,
 - ġulep tal-glukosju jew ġulep tal-glukosju mqadded.
 - lamtu msajjar minn qabel
 - ġelatina tal-lamtu ħielsa
- } b'mod naturali mill-glutina
- 4.2. *Lattosju*
- | | |
|-----------------------------------|---------|
| Minimu | Massimu |
| 0,85 g/100 kJ
(3,5 g/100 kcal) | — |
- Din id-dispożizzjoni ma tapplikax għall-formulae li fihom il-proteini tas-soya jirrapreżentaw aktar minn 50 % tal-kontenut totali tal-proteina.
- 4.3. *Sukrosju*
- | | |
|--------|--|
| Minimu | Massimu |
| — | 20 % tal-kontenut totali tal-karboidrati |
- 4.4. *Lamtu msajjar minn qabel u/jew ġelatina tal-lamtu*
- | | |
|--------|---|
| Minimu | Massimu |
| — | 2 g/100 ml u 30 % tal-kontenut totali tal-karboidrat. |
5. **Sustanzi minerali,**
- 5.1. *Il-formulae manifatturati minn proteini tal-ħalib tal-baqar*

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Sodju (mg)	5	14	20	60
Potassju (mg)	15	35	60	145
Klorat (mg)	12	29	50	125
Kalċju (mg)	12	—	50	—
Fosforu (mg)	6	22	25	90
Manjesju (mg)	1,2	3,6	5	15
Hadid (mg) ⁽¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Žingu (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Ramm (µg)	4,8	19	20	80
Jodju (µg)	1,2	—	5	—

⁽¹⁾ Limitu applikabbli għall-formulae b'żieda ta' hadid

Ir-relattività ta' kalċju/fosforu m'għandhiex tkun anqas minn 1.2 jew aktar minn 2,0.

5.2. Il-formulae manifatturati mill-proteini tas-soya, wahedhom jew f'tahlita mal-proteini mill-halib tal-baqar.

Il-htigiet kollha tal-paragrafu 5.1 japplikaw hlief dawk li jikkoncernaw il-hadid u z-zingu, li huma kif ġej:

	Kull 100 kj		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Hadid (mg)	0,25	0,5	1	2
Žingu	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **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
Tijamina (µg)	10	—	40	—
Riboflavina (µg)	14	—	60	—
Nikotinamida (µg -EN) ⁽³⁾	60	—	250	—
Aċidu Pantoteniku (µg)	70	—	300	—
Vitamina B (µg)	9	—	35	—
Biotina (µg)	0,4	—	1,5	—
Aċidu Folliku (µg)	1	—	4	—
Vitamina B12 (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamina Ċ (µg)	1,9	—	8	—
Vitamina K (µg)	1	—	4	—
Vitamina E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g ta' aċidi grassi polansaturizzati espressi bhala aċidu linoleiku iżda fl-ebda każ anqas minn 0,1 mg kull 100 kj disponibbli	—	0,5/g ta' aċidi grassi polansaturi zzati espressi bhala aċidu linoleiku iżda fl-ebda każ inqas minn 0,5 mg kull 100 kcal disponibbli	—

⁽¹⁾ RE = l-ekwivalenti kollha tat-trans retinol

⁽²⁾ Taht forma ta' "cholecalciferol", li minnu 10 µg = 400 i.u. ta' vitamina D.

⁽³⁾ NE = Ekwivalenti ghan-Niacin = mg nicotinic acid + mg tryptophan/60.

⁽⁴⁾ α -TE = d-α-tocopherol ekwivalenti

ANNEX II

KOMPOŻIZZJONI ESSENZJALI TAL-FORMULAE TA' PROSEGWIMENT META RIKOSTITWITI KIF AVŻAT MILL-FABBRIKANT

NB: Il-valuri jirreferu għall-prodott lest għall-użu

1. Enerġija

Minimu	Massimu
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 KJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. Proteini

(Kontenut ta' proteini = kontenut ta' nitroġenu \times 6,38) għall-proteini tal-halib tal-baqar.

(Kontenut ta' proteini = kontenut ta' nitroġenu \times 6,25) għall-isolati ta' proteini mis-soya.

Minimu	Massimu
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

L-*indici* kimiku tal-proteini preżenti għandu jkun egwali għal ta' mill-anqas 80 % ta' dak tal-proteina ta' referenza (kaseina, kif definita fl-Anness VI).

L-*indici* kimiku' għandu jfisser l-anqas fost ir-relattivajiet bejn il-kwantità ta' kull wiehed mill-aċidi amino essenzzjali tal-proteina tat-test u l-kwantità ta' kull wiehed mill-aċidi amino korrispondenti tal-proteina ta' referenza.

Għall-formulae ta' prosegwiment manifatturati mill-proteini tas-soya wahedhom jew ftahlita ta' proteini tal-halib tal-baqra, iżolati tal-proteini mis-soya biss jistgħu jintużaw.

L-aċidi amino jistgħu jiżdiedu ma' formulae ta' prosegwiment bl-iskop li jtejjeb il-valur nutrittiv tal-proteini, u fil-proporzjonijiet meħtieġa għal dan l-iskop.

3. Lipidi

Minimu	Massimu
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. L-użu ta' dawn is-sustanzi li ġejjin huwa proġbit:

- żejt tal-ġulglien
- żejt taż-zerriegħa tal-qoton
- xahmijiet li fihom aktar minn 8 % ta' l-iżomeri mill-aċidi grassi

3.2. Aċidu lauriku

Minimu	Massimu
—	15 % mill-kontenut totali ta' grass

3.3. Aċidu miristiku

Minimu	Massimu
—	15 % mill-kontenut totali ta' grass

3.4. Aċidu linoleiku (taht forma ta' gliceridi = linoleati)

Minimu	Massimu
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	—
dan il-limitu japplika biss għall-formulae ta' prosegwiment li fihom żjut vegetali	

4. Karboidrati

Minimu	Massimu
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. L-użu ta' l-ingredjenti li fihom il-glutina huwa proġbit:

4.2. *Lattosju*

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

Din id-dispożizzjoni ma tapplikax għall-formulae ta' prosegwiment li fihom l-iżolati ta' proteini tas-soya jirrapreżentaw aktar minn 50 % tal-kontenut totali tal-proteina.

4.3. *Sukkrorsju, fruttosju, għasel*

Minimu	Massimu
—	separatament jew shieh: 20 % mill-kontenut totali ta' karboidrati

5. **Sustanzi minerali**

5.1

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Hadid (mg)	0,25	0,5	1	2
Jodju (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Zingu**

5.2.1. Formulae ta' prosegwiment manifatturati kompletament mill-halib tal-baqar

Minimu	Massimu
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2. Formulae ta' prosegwiment li fihom l-iżolati ta' proteina tas-soya, jew f'tahlita ma halib tal-baqar

Minimu	Massimu
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3. **Sustanzi minerali ohra:**

Il-koncentrazzjonijiet huma ta' mill-anqas egwali għal dawk normalment misjuba fil-halib tal-baqar, mnaqqsa, fejn xieraq, fl-istess proporzjon bħall-koncentrazzjoni tal-proteina tal-formula ta' prosegwiment ma' dik tal-halib tal-baqar. Il-komposizzjoni tipika tal-halib tal-baqar hi mogħtija, bħala gwida, fl-Anness VIII.

5.4. Il-proporzjon ta' kalċju/fosforu m'għandux jeċċedi 2,0.

6. **Vitamini,**

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina A (µg -ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitamina C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamina E (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5/g acidi grassi polansaturizzati espressi bħala acido linoleiku iżda fl-ebda każ anqas minn 0,1 mg kull 100 kJ disponibbli	—	0,5/g acidi grassi polansaturizzati espressi bħala acido linoleiku iżda fl-ebda każ anqas minn 0,5 mg kull 100 kcal disponibbli	—

⁽¹⁾ RE = l-ekwivalenti kollha tat-trans retinol

⁽²⁾ Taht forma ta' "cholecalciferol", li minnu 10 µg = 400 u.i ta' vitamina D.

⁽³⁾ α -TE = d-α -tocopherol ekwivalenti

ANNEX III

SUSTANZI NUTRITIVI

1. Vitamini,

Vitamina	Formulazzjoni tal-vitamina
Vitamina A	Acetat tar-retinil Palmitat tar-retinil Beta-karotene Retinol
Vitamina D	Vitamina D2 (ergokalciferol) Vitamina D3 (Kolesaliferol)
Vitamina B ₁	Talmin - idrokloridu Talmin - mononitrat
Vitamina B ₂	Riboflavin Riboflavin-5'-fosfat, sodju
Nijaċin	Nikotinamide A1idu Niktoniku
Vitamina B ₆	Piridoxin idroklorit Piridoxin-5'-fosfat'
Folat	Aċidu folliku
Aċidu pantoteniku	D-panatenat, kalċju D-panatenat, sodju Dexpantenol
Vitamina B ₁₂	Sijanokobalmin Idroxo-kobalmin
Biotin	D-biotin
Vitamina C	Aċidu L-askorbiku Sodju L-askorbatiku Kalċju L-askorbatiku Aċidu 6-palmitil-L-askorbiku (palmitat ta' l-askorbil) Askorbitat tal-putassja
Vitamina E	D-alpha - tokoferol DL-alpha - tokoferol Aċetat - D-alpha - tokoferol Aċetat - DL-alpha - tokoferol
Vitamina K	Fillokwinon (Phytomendione)

2. Sustanzi minerali

Sustanzi Minerali	Mluha permissibli
Kalċju (Ċa)	Karbonat tal-Kalċju Klorju tal-Kalċju Mluha tal-kalċju ta' l-aċidu ċitriku Glukonat tal-kalċju Glicerofosfat tal-kalċju Lattat tal-kalċju Mluha tal-kalċju ta' l-aċidu ortofosforiku Idrat tal-kalċju

Sustanzi Minerali	Mluha permissibli
Magnesja (Mg)	Karbonat tal-magnesja Klorat tal-magnesja Ossidu tal-magnesja Imluha tal-magnesja ta' l-aċidu ortofosforiku Sulfat tal-magnesja Glutonat tal-magnesja Idro-ossidu tal-magnesja Imluha tal-magnesja ta' l-aċidu ċitriku
Hadid (Fe)	Ċitrat ferrus Glutonat ferrus Laktat ferrus Sulfat ferrus Ammonja ċitrata ferrika Fumarat ferrus Difosfat ferriku (Pirofosfat ferriku)
Ramm (aħmar) (Ċu)	Ċitrat kupriku Glutonat kupriku Sulfat kupriku Kumpless tar-ramm-lisin Karbonat kupriku
Jodju(I)	Jodju tal-putassa Jodju tas-sodju Jodjat tal-putassa
Žingu (Zn)	Aċetat taż-žingu Klorit taż-žingu Laktat taż-žingu Sulfat taż-žingu Ċitrat taż-žingu Glukonat taż-žingu Ossidu taż-žingu
Magnesja (Mn)	Karbonat tal-magnesja Klorat tal-magnesja Ċitrat tal-magnesja Sulfat tal-magnesja Glukonat tal-magnesja
Sodju (Na)	Bikarbonat tas-sodju Klorid tas-sodju Ċitrat tas-sodju Glukonat tas-sodju Karbonat tas-sodju Laktat tas-sodju Imluha tas-sodju ta' l-aċidu ortofosforiku Idro-ossidu tas-sodju
Putassa (K)	Bikarbonat tal-putassa Karbonat tal-putassa Klorid tal-putassa Imluha tal-putassa ta' l-aċidu ċitriku Glutonat tal-putassa Laktat tal-putassa Imluha tal-putassa ta' l-aċidu orto-fosforiku Idro-ossidu tal-putassa

3. Amino aċidi u komposti oħra tan-nitroġenu

L-argininina u l-kloridrat tagħha
L-ċistina u l-kloridrat tagħha
L-istidina u l-kloridrat tagħha
L-isoleučina u l-kloridrat tagħha
L-leučina u l-kloridrat tagħha
L-ċistina u l-kloridrat tagħha
L-ċistina u l-kloridrat tagħha
L-metionina
L-fenilalanina
L-treonina
L-triptofanina
L-tirosina
L-valina
L-Karnitina u l-kloridrat tagħha
L-Taurina

4. Oħrajn

Kolina
Klorur tal-Kolina
Ċitrat tal-Kolina
Bitartrat tal-Kolina
Inositolju

ANNEX IV

KRITERJI TA' KOMPOŻIZZJONI GĦAL FORMULAE GĦAT-TRABI, LI JAWTORIZZAW TALBIET KORRESPONDENTI

Allegazzjoni marbuta ma'	Kondizzjonijiet li jawtorizzaw l-allegazzjoni
1. Proteina adattata	Il-kontenut ta' proteina huwa anqas minn 0,6 g/100 kj (2,5 g/100kcal) u r-relattività tal-proteina/kaseina tax-xorrox mhux anqas minn 1,0.
2. Sodju baxx	Il-kontenut ta' sodju huwa aktar kaxx minn 9 mg/100 kj (39mg/100kcal).
3. Bla Sukkrosju	Ma fiehx sukkrosju
4. Lattosju biss.	Il-lattosju hu l-uniku karboidrat prezenti
5. Bla Lattosju	Ma fiehx lattosju (¹).
6. Imsahhah bil-hadid.	Miżjud bil-hadid

(¹) Meta ddeterminat b'metodu li l-limiti ta' tkixxif tiegħu għandu jkun stabbilit aktar 'l quddiem.

ANNEX V

AMINO AĊIDI ESSENZJALI U SEMI-ESSENZJALI FIL-HALIB TAS-SIDER

Għall-għanijiet ta' dan ir-rapport, l-amino aċidi essenzjali u semi-essenzjali fil-halib tas-sider, espressi f'mg kull 100 kj u 100 kcal, huma dawn li ġejjin:

	Kull 100 kj (¹)	Kull 100 kcal
Arginina	16	69
Ċistina	6	24
Istidina	11	45
Isoleučina	17	72
Lewċina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalalina	15	62
Treonina	19	80
Triptofan	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

(¹) 1 kj = 0,239 kcal.

ANNEX VI

Komposizzjoni Amino aċida tal-kaseina u l-proteina tal-halib tas-sider

Il-komposizzjoni Amino aċida tal-kaseina u l-proteina tal-halib tas-sider

(g/100g ta' proteina)

	Kaseina (¹)	Halib tas-sider (¹)
Arginina	3,7	3,8
Ĉistina	0,3	1,3
Istidina	2,9	2,5
Isoleuċina	5,4	4,0
Lewċina	9,5	8,5
Lisina	8,1	6,7
Metionina	2,8	1,6
Fenilalalina	5,2	3,4
Treonina	4,7	4,4
Triptofan	1,6	1,7
Tirosina	5,8	3,2
Valina	6,7	4,5

(¹) Kontenut ta' amino aċidi fl-ikel u l-informazzjoni bioloġika dwar il-proteina. Studju Nutrizzjonali FAO, Nru 24, Ruma 1970, punti 375 u 383

ANNEX VII

L-elementi minerali fil-halib tal-baqar

Bħala referenza, l-kontenuti ta' l-elementi minerali fil-halib tal-baqar espressi kull 100 g ta' solidi bla grass u kull g ta' proteina huma dawn li ġejjin:

	Kull 100 g SNP (SBG) (¹)	Kull g ta' proteina
Sodju (mg)	550	15
Potassju (mg)	1 680	43
Kloridu (mg)	1 050	28
Kalċju (mg)	1 350	35
Fosforu (mg)	1 070	28
Magnesja (mg)	135	3,5
Ramm (aħmar) (µg)	225	6
Jodju	MS (²)	MS

(¹) (SNP): 'Solidi-mhux xahmin'

(²) MS: Mhux speċifikat, ivarja hafna skond l-istaġun u l-kondizzjonijiet ta' l-imriehel ta' l-ifrat