

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2013/46/UE

tat-28 ta' Awwissu 2013

li temenda d-Direttiva 2006/141/KE dwar formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-oġġetti tal-ikel għal użu ta' nutriment partikolari (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 4(1) tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE tat-22 ta' Dicembru 2006 dwar formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment u li temenda d-Direttiva 1999/21/KE (²) tistabilixxi regoli ta' kompożizzjoni u ta' tikkettar ghall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment.

(2) Id-Direttiva 2006/141/KE tipprovdi specifikament ghall-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment biex jiġu mmanifatturati biss minn sorsi ta' proteina ddefiniti f'din id-Direttiva. Dawn is-sorsi ta' proteina huma l-proteini tal-halib tal-baqar u l-iżolati tal-proteina tas-soja, wahidhom jew imhalltin, kif ukoll l-idrolisati tal-proteina.

(3) Fit-28 ta' Frar 2012, fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-İkel, ressjet opinjoni xjen-tifika dwar l-adattabbiltà tal-proteina fil-halib tal-mogħoż bhala sors ta' proteina fil-formuli tat-trabi u fil-formuli tal-prosegwiment. Din l-opinjoni kkonkludiet li l-proteina mill-halib tal-mogħoż tista' tkun adattata bhala sors ta' proteina ghall-formuli tat-trabi u ghall-formuli tal-prosegwiment dejjem jekk il-prodott finali jkun konformi mal-kriterji ta' kompożizzjoni stabbiliti fid-Direttiva 2006/141/KE.

(4) Abbaži ta' din l-opinjoni, il-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment immanifatturati mill-proteina tal-halib tal-mogħoż għandhom ikunu permess fis-suq dejjem jekk il-prodott finali jkun konformi mal-kriterji ta' kompożizzjoni stabbiliti fid-Direttiva 2006/141/KE. Għaldaqstant, id-Direttiva 2006/141/KE għandha tiġi emmendata skont dan.

(5) Fil-5 ta' Ottubru 2005, fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-İkel ressjet opinjoni xjen-tifika dwar is-sigurtà u l-adattabbiltà ghall-użu nutritiv partikolari mit-trabi tal-formula bbażata fuq idrolisati parżjali tal-proteina tax-xorrox b'kontentut ta' proteina ta' mill-anqas 1,9 g/100 kcal, li kien anqas mill-livell minimu li dak iż-żmien kien previst fil-leġi-lazzjoni tal-Unjoni. Din l-opinjoni kkonkludiet li l-formula tat-trabi, ibbażata fuq l-idrolisati tal-proteina tax-xorrox meħuda mill-halib tal-baqar b'kontenut ta' proteina ta' 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) u li tikkorripondi mal-formulazzjoni tal-proteina vvalutata, hija sikura u adattata ghall-użu bħala sors uniku ta' nutrizzjoni għat-trabi. Abbaži ta' din l-opinjoni, id-Direttiva 2006/141/KE, kif emmendata mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1243/2008 tat-12 ta' Dicembru 2008 li jemenda l-Annessi III u VI tad-Direttiva 2006/141/KE rigward rekwiżi ta' kompożizzjoni għal ġerti formuli tat-trabi (³), tawtorizza l-kummerċjalizzazzjoni tal-formula tat-trabi mmanifatturata mill-idrolisati tal-proteina b'tali kontenut ta' proteina dejjem jekk il-prodott ikun konformi ma' ġerti kriterji specifiċi stabbiliti fiha.

(6) Din l-opinjoni tikkonkludi li, filwaqt li l-ebda dejta dwar formuli tal-prosegwiment ibbażati fuq il-proteina idrolizzata tax-xorrox b'kontenut ta' proteina ta' 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), formula b'dik il-formulazzjoni ta' proteina tkun adattata għal trabi akbar fl-età, flimkien ma' ikel kumplimentari.

(7) Abbaži ta' din l-għażla, u sabiex ikun permess l-iżvilupp ta' prodotti innovattivi, formuli tal-prosegwiment bhal dawn għandhom ikunu permessi fis-suq. Għaldaqstant, id-Direttiva 2006/141/KE għandha tiġi emmendata skont dan.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali, u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma' opponewhom,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 2006/141/KE hija emmendata kif ġej:

(¹) ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21.
 (²) ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1.
 (³) ĠU L 335, 13.12.2008, p. 25.

(1) L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“Fil-każ ta’ formulji tat-trabi mmanifatturati mill-proteini tal-halib tal-baqr jew tal-mogħoż kif imfisser fil-punt 2.1 tal-Anness I b'kontenut ta’ proteini bejn il-minimu u 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l-addattabilità tal-formula tat-trabi ghall-użu nutritiv partikolari mit-trabi għandha tintwera permezz ta’ studji xierqa, magħmula skont gwida esperta li tkun ġeneralment aċċettata dwar id-disinn u l-kondotta ta’ studji bħal dawn.”

(b) Fil-paragrafu 2 jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“Fil-każ ta’ formulji tal-prosegwiment immanifatturati mill-idrolisati tal-proteini msemmija fil-punt 2.2 tal-Anness II b'kontenut ta’ proteini bejn il-minimu u 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l-addattibilità tal-formula tal-prosegwiment tat-trabi ghall-użu nutritiv partikolari mit-trabi għandha tintwera permezz ta’ studji xierqa, magħmula skont gwida esperta li tkun ġeneralment aċċettata dwar id-disinn u l-kondotta ta’ studji bħal dawn u għandhom ikunu skont l-ispecifikazzjonijiet xierqa stabiliti fl-Anness VI.”

(2) Fl-Artikolu 12, il-frażi ta’ introduzzjoni għandha tinbidel b'dan li ġej:

“L-isem li bih jinbiegħu l-formulji tat-trabi u l-formulji tal-prosegwiment immanifatturati kollha kemm huma mill-proteini tal-halib tal-baqr, għandu jkun rispettivament.”

(3) L-Annessi I, II, III, u VI huma emendati skont l-Anness ta’ din id-Direttiva.

Artikolu 2

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara l-pubblikkazzjoni tagħha f’Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma’ din id-Direttiva mhux aktar tard mit-28 ta’ Frar 2014. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta’ dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva, jew ikunu akkumpanjati minn referenza bħal din, fl-okkażjoni tal-pubblikkazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċ-ċiedu kif għandha ssir referenza bħal din.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam li tkopri din id-Direttiva.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta’ Awwissu 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

L-Anness I, II, III u VI tad-Direttiva 2006/141/KE huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Punt 2.1 huwa emendat kif ġej:

(i) It-titolu jinbidel b'dan li ġej:

"2.1 Formuli tat-trabi mmanifatturati mill-proteini tal-ħalib tal-baqr jew tal-mogħoż"

(ii) In-nota 1 f'qiegħ il-pagna tinbidel b'dan li ġej:

⁽¹⁾ Formuli tat-trabi mmanifatturati mill-proteini tal-ħalib tal-baqr jew tal-mogħoż b'kontenut ta' proteini bejn il-minimu u 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) għandhom ikunu skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 7(1)."

(b) Fil-punt 2.3, it-titolu jinbidel b'dan li ġej:

"2.3 Formuli tat-trabi mmanifatturati mill-iżolati tal-proteina tas-soja, wahidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqr jew tal-mogħoż"

(c) Fil-punt 10.1, it-titolu jinbidel b'dan li ġej:

"10.1 Formuli tat-trabi mmanifatturati mill-proteini tal-ħalib tal-baqr jew tal-mogħoż jew mill-idrolisati tal-proteina"

(d) Fil-punt 10.2, it-titolu jinbidel b'dan li ġej:

"10.2 Formuli tat-trabi mmanifatturati mill-iżolati tal-proteina tas-soja, wahidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqr jew tal-mogħoż"

(2) L-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-punt 2.1, it-titolu jinbidel b'dan li ġej:

"2.1 Formuli tat-trabi manifatturati mill-proteini tal-ħalib tal-baqr jew tal-mogħoż"

(b) Fil-punt 2.2, it-tabella tinbidel b'dan li ġej:

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

⁽¹⁾ Formuli tal-prosegwiment immanifatturati mill-idrolisati tal-proteina b'kontenut ta' proteini bejn il-minimu u 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) għandhom ikunu skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 7(2)."

(c) Fil-punt 2.3, it-titolu jinbidel b'dan li ġej:

"2.3 Formuli tat-trabi mmanifatturati mill-iżolati tal-proteina tas-soja, wahidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqr jew tal-mogħoż"

(d) Fil-punt 8.1, it-titolu jinbidel b'dan li ġej:

"8.1 Formuli tat-trabi mmanifatturati mill-proteini tal-ħalib tal-baqr jew tal-mogħoż jew mill-idrolisati tal-proteina"

(e) Fil-punt 8.2, it-titolu jinbidel b'dan li ġej:

"8.2 Formuli tat-trabi mmanifatturati mill-iżolati tal-proteina tas-soja, wahidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqr jew tal-mogħoż"

(3) Fil-punt 3 tal-Anness III, in-nota 1 f'qiegħ il-pagna tinbidel b'dan li ġej:

⁽¹⁾ L-arginina u l-kloridat tieghu għandhom jintużaw fil-manifattura ta' formuli tat-trabi msemmija fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 7(1) u formuli tal-prosegwiment msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 7(2)."

(4) It-titolu tal-Anness VI jinbidel b'dan li ġej:

“Speċifikazzjoni għas-sors u l-kontenut tal-proteina u l-ipproċessar tal-proteina użata fil-manifattura tal-formuli tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment b'kontenut ta' proteini inqas minn 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) magħmula mill-idrolisati tal-proteini tax-xorrox li ġejjin mill-proteina tal-halib tal-baqr”
