

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/128**tal-25 ta' Settembru 2015****li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-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 jhassar 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 ⁽¹⁾, u b'mod partiolari l-Artikolu 11(1) tiegħu.

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE ⁽²⁾ tistabbilixxi regoli armonizzati dwar ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali fil-qafas tad-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (2) Id-Direttivi 2009/39/KE u 1999/21/KE huma mhassra bir-Regolament (UE) Nru 609/2013. Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti ġenerali dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni għal kategoriji differenti ta' ikel, inkluż ikel għal skopijiet mediċi speċjali. Il-Kummissjoni għandha tadotta rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni dwar l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, billi tqis id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 1999/21/KE.
- (3) L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huwa żviluppat f'koperazzjoni mill-qrib ma' professjonisti tal-kura tas-saħha għall-benefiċċju ta' pazjenti milquta minn, jew malnutriti minhabba marda, disturb jew kundizzjoni medika ta' dijanjosi speċifika, li tagħmilha impossibbli jew diffiċli hafna għal dawk il-pazjenti li jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tagħhom permezz tal-konsum ta' ikel ieħor. Għal din ir-raġuni dan l-ikel għandu jintuza għal skopijiet mediċi speċjali taht sorveljanza medika, li tista' tiġi applikata bl-għajjnuna ta' professjonisti tas-saħha kompetenti oħra;
- (4) Il-kompożizzjoni ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali jista' jvarja b'mod sostanzjali skont, fost affarijiet oħra, il-marda, id-disturb, jew il-kundizzjoni medika speċifika għall-ġestjoni djetetika li għalihom il-prodott ikun maħsub, skont l-età tal-pazjenti u l-post fejn huma jirċievu appoġġ għall-kura tas-saħha, u skont l-użu maħsub tal-prodott. B'mod partikolari, ikel għal skopijiet mediċi speċjali jista' jiġi kklassifikat f'kategoriji differenti skont jekk il-kompożizzjoni tiegħu hijiex standard jew adattata speċifikament bin-nutrijenti għal marda, disturb jew kundizzjoni medika, u skont jekk dan jikkostitwixxi l-uniku sors ta' ikel għall-persuni li għalihom huwa maħsub.
- (5) Minhabba d-diversità kbira ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali, l-għarfien xjentifiku li qed jevolvi b'rata mgħaġġla u li fuqu huwa bbażat, u minhabba l-htieġa li tiġi żgurata biżżejjed flessibbiltà għall-iżvilupp ta' prodotti innovattivi, mhuwiex xieraq li jiġu stabbiliti regoli dettaljati dwar il-kompożizzjoni għal tali prodotti tal-ikel. Madankollu, huwa importanti li jiġu stabbiliti prinċipji u rekwiżiti speċifiċi għalihom, bil-ghan li jkun żgurat li huma sikuri, ta' benefiċċju u effettivi għall-persuni li għalihom huma maħsuba fuq il-bażi ta' dejta xjentifika aċċettata b'mod ġenerali.
- (6) B'mod partikolari, il-kompożizzjoni nutrizzjonali ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandha tkun ibbażata fuq dik tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment, sabiex jitqiesu l-ispecificitajiet tal-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi. Madankollu, meta wiehed iqis li l-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment huma maħsuba għal trabi f'saħħithom, għandhom jingħataw derogi għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi meta dan ikun meħtieġ għall-użu maħsub tal-prodott.

⁽¹⁾ ĠUL 181, 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/21/KE tal-25 ta' Marzu 1999 dwar l-ikel dietetiku għal skopijiet mediċi speċjali (ĠU L 91, 7.4.1999, p. 29).

⁽³⁾ 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 (GU L 124, 20.5.2009, p. 21).

- (7) Huwa importanti li jiġu stabbiliti regoli bażiċi dwar il-kontenut tal-vitami u s-sustanzi minerali f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali sabiex jiġu żgurati ċ-ċirkolazzjoni libera ta' prodotti b'kompożizzjoni differenti, kif ukoll il-protezzjoni tal-konsumaturi. Dawn ir-regoli għandhom ikunu bbażati fuq ir-regoli tad-Direttiva 1999/21/KE, billi s'sissa huma żguraw qafas adegwat għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali. Ir-regoli għandhom jinkludu ammonti minimi u massimi, fil-każ ta' dawk il-prodotti li huma kkunsidrati kompletament biżżejjed fin-nutrijenti tagħhom biex ikopru l-htigijiet nutrizzjonali tal-pazjent, u ammonti massimi biss, fil-każ ta' prodotti li huma kkunsidrati mhux kompletament biżżejjed fin-nutrijenti tagħhom, minghajr preġudizzju għall-modifiki b'rabta ma' wiehed jew aktar minn dawn in-nutrijenti li jsiru meħtieġa minhabba l-użu li għalih huwa maħsub il-prodott.
- (8) Skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' pesticidi, u dispożizzjonijiet dwar ir-residwi tal-pesticidi f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi u t-tfal żgħar. L-adozzjoni ta' dispożizzjonijiet li huma f'konformità mal-għarfien xjentifiku attwali teħtieġ ammont sinifikanti ta' hin, billi għandha titwettaq evalwazzjoni komprensiva mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel fuq għadd ta' aspetti, inkluż jekk il-valuri tossikoloġiċi ta' referenza humiex xierqa għal trabi u tfal żgħar.
- (9) Id-Direttiva 1999/21/KE ma tistabbilixxix dispożizzjonijiet ta' dan it-tip. Id-Direttivi tal-Kummissjoni 2006/125/KE ⁽¹⁾ u 2006/141/KE ⁽²⁾, madankollu, attwalment ma jistabbilixxux rekwiżiti speċifiċi f'dan ir-rigward għall-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar f'saħħithom, fuq il-baži taż-żewġ opinjonijiet mogħtija mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (SCF) tad-19 ta' Settembru 1997 ⁽³⁾ u tal-4 ta' Gunju 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) Billi id-data li għet stabbilita bir-Regolament (UE) Nru 609/2013 għall-adozzjoni ta' dan ir-Regolament Delegat hija l-20 ta' Lulju 2015, f'dan l-istadju, ir-rekwiżiti eżistenti rilevanti tad-Direttiva 2006/125/KE u tad-Direttiva 2006/141/KE, għandhom jiġu adottati. Madankollu, huwa xieraq li tintuża t-terminoloġija tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.
- (11) Il-limitu baxx hafna ta' residwi ta' 0,01 mg/kg għall-pesticidi kollha huwa stabbilit fuq il-baži tal-prinċipju ta' prekawżjoni. Barra minn hekk, limitazzjonijiet aktar severi huma stabbiliti għal numru żgħir ta' pesticidi jew ta' metaboliti tal-pesticidi li għalihom anke limitu massimu ta' residwi (MRL) ta' 0,01 mg/kg jista', fl-aġar xenarju ta' kondizzjonijiet ta' teħid, iwassal għal esponiment li jaqbeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI) għat-trabi u għat-tfal żgħar.
- (12) Il-projbizzjoni tal-użu ta' ċerti pesticidi mhux neċessarjament jggarantixxi li l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi u t-tfal żgħar huwa hieles minn dawn il-pesticidi, minhabba li ċerti pesticidi huma persistenti fl-ambjent u r-residwi tagħhom jistgħu jinstabu fl-ikel. Għal dik ir-raġuni, dawk il-pesticidi huma meqjusa li ma kinux intużaw jekk ir-residwi tagħhom huma taħt ċertu limitu.
- (13) Madankollu, huwa xieraq li tintuża t-terminoloġija tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾. Sabiex jitqiesu n-natura speċifika ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali, dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi ż-żidiet u l-eċċezzjonijiet għal dawk ir-regoli generali, fejn xieraq.
- (14) L-għoti tal-informazzjoni kollha li hija meħtieġa biex jiġi żgurat l-użu xieraq ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandu jkun obligatorju għal dan it-tip ta' ikel. Din l-informazzjoni għandha tinkludi informazzjoni dwar il-proprjetajiet u l-karatteristiki fir-rigward, fost l-oħrajn, l-ipproċessar u l-formulazzjoni speċjali, il-kompożizzjoni

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/125/KE tal-5 ta' Dicembru 2006 dwar ikel ipproċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar (GU L 339, 6.12.2006, p. 16).

⁽²⁾ 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 (GU L 401, 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel dwar limitu massimu ta' residwi (MRL) ta' 0,01 mg/kg għal pesticidi f'ikel maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar (espressa fid-19 ta' Settembru 1997).

⁽⁴⁾ Aktar pariri dwar l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel espressa fid-19 ta' Settembru 1997 dwar Limitu Massimu ta' Residwi (MRL) ta' 0,01 mg/kg għal pesticidi fl-ikel intenzjonat għat-trabi u għat-tfal żgħar (adottata mill-SCF fl-4 ta' Gunju 1998).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (GU L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (GU L 304, 22.11.2011, p. 18).

nutrizzjonali u l-ġustifikazzjoni tal-użu tal-prodott li tkun utli għall-iskop maħsub speċifiku tiegħu. Din l-informazzjoni ma għandhiex titqies bhala indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

- (15) Id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali hija essenzjali sabiex tiggarrantixxi l-użu xieraq tiegħu li, kemm għall-pazjenti li jikkunsmaw dak l-ikel kif ukoll għall-professionisti tal-kura tas-saħha li jirrakkomandaw il-konsum tiegħu. Għal din ir-raġuni, u sabiex tiġi pprovduta informazzjoni aktar kompluta lill-pazjenti u lill-professionisti tal-kura tas-saħha, id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha tinkludi aktar dettalji minn dawk meħtieġa mir-Regolament (UE) Nru 1169/2011. Barra minn hekk, l-eżenzjoni prevista fil-punt 18 tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 ma għandhiex tapplika u d-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha ssir obbligatorja għal kull ikel għal skopijiet mediċi speċjali, ikun xi jkun id-daqs tal-pakkett jew tal-kontenitur.
- (16) Il-konsumaturi ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandhom htigijiet nutrizzjonali li huma differenti minn dawk tal-popolazzjoni normali. L-espressjoni ta' informazzjoni dwar in-nutrizzjoni fuq il-valur enerġetiku u l-ammont ta' nutrijenti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali bhala percentwal tal-valuri tal-konsum referenzjali ta' kuljum stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tista' tiżgwida lill-konsumaturi u għalhekk ma għandhiex tkun permessa.
- (17) L-użu ta' indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 biex jipromwovu l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali ma jkunx xieraq, billi l-konsumaturi ta' prodotti bħal dawn huma pazjenti li jsufri minn marda, disturb jew kundizzjoni u huma, għalhekk, ma jagħmilx parti mill-popolazzjoni ġenerali f'saħħitha. Barra minn hekk, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandu jintuża taht sorveljanza medika u l-konsum tiegħu ma għandux jiġu promoss permezz tal-użu ta' stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mmirati direttament lejn il-konsumaturi. Għal dawk ir-raġunijiet, l-użu ta' indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha ma għandux ikun permess għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali.
- (18) F'dawn l-aħhar snin, numru dejjem akbar ta' prodotti tqieghdu fis-suq bhala ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi. Dawk il-prodotti kultant huma promossi b'mezzi mmirati direttament lejn il-konsumaturi, u li mhumiex soġġetti għar-restrizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni applikabbli għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment. Sabiex jiġu evitati abbużi possibbli marbuta mal-klassefikazzjoni hażina tal-prodotti, sabiex titnaqqas il-konfużjoni għall-konsumaturi dwar in-natura tal-prodotti differenti li qed jiġu offruti lilhom u sabiex jiġu ggarantiti l-kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta, huwa xieraq li jiġu introdotti restrizzjonijiet addizzjonali fuq it-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklamar u l-prattiki promozzjonali u kummerċjali għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi. Dawk ir-restrizzjonijiet għandhom ikunu simili għal dawk applikabbli għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment għal trabi f'saħħithom, b'aġġustamenti li jqisu l-użu maħsub tal-prodott u mingħajr preġudizzju għall-htieġa li tiġi pprovduta informazzjoni dwar l-ikel lill-pazjenti u lill-professionisti tal-kura tas-saħha biex jiġi żgurat l-użu xieraq tal-prodott. Minhabba li l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandu jintuża taht sorveljanza medika, dawk ir-restrizzjonijiet ma għandhomx jagħmluha aktar diffiċli għall-operaturi tan-negozju tal-ikel li jikkomunikaw ma' professionisti tal-kura tas-saħha, u għandhom jippermettu lil dawn tal-aħhar jivvalutaw l-adegwatezza ta' prodotti differenti għall-użu maħsub tagħhom.
- (19) L-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jeżiġi li l-Istati Membri għandhom jinfurzwaw il-liġi dwar l-ikel, u jimmonitorjaw u jivverifikaw li l-htigijiet rilevanti tal-liġi dwar l-ikel jiġu mharsa mill-operaturi tan-negozju tal-ikel u l-għalf fl-istadji kollha tal-produzzjoni, ipproċessar u tqassim. F'dan il-kuntest, sabiex jiġi ffaċilitat b'mod effiċjenti l-monitoraġġ uffiċjali tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali, l-operaturi tan-negozji tal-ikel li jqieghdu fis-suq ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti b'mudell tat-tikketta użata u bl-informazzjoni rilevanti kollha meqjusa bhala meħtieġa sabiex tintwera l-konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm l-Istati Membri ma jkollhomx sistemi differenti ta' monitoraġġ effiċjenti.
- (20) Sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel ikunu jistgħu jadattaw għar-rekwiżiti l-ġodda, dan ir-Regolament għandu japplika minn data li tkun tliet snin wara d-dhul fis-seħh tiegħu. B'kont meħud tan-numru u l-importanza ta' rekwiżiti ġodda applikabbli għal ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi, fir-rigward ta' dawn il-prodotti, dan ir-Regolament għandu japplika minn data li tkun erba' snin wara d-dhul fis-seħh tiegħu,

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Dicembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mogħtija fuq l-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9).

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tqeghid fis-suq

L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jista' jitqiegħed fis-suq biss jekk jikkonforma ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni

1. L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali huwa kklassifikat f'dawn it-tliet kategoriji:
 - (a) ikel nutrizzjonalment komplut b'formulazzjoni tan-nutrijenti standard, li meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista' jkun is-sors waħdieni tan-nutrizzjoni għall-persuni li għalihom huwa maħsub;
 - (b) ikel nutrizzjonalment komplut b'formulazzjoni tan-nutrijenti speċifika għal marda, disturb jew kundizzjoni medika, li meta jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, jista' jkun is-sors waħdieni tan-nutrizzjoni għall-persuni li għalihom huwa maħsub;
 - (c) ikel nutrizzjonalment mhux komplut b'formulazzjoni standard jew b'formulazzjoni tan-nutrijenti speċifika għal marda, disturb jew kundizzjoni medika li mhux adattat biex jintuża bħala sors waħdieni ta' nutrizzjoni,

L-ikel imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-ewwel subparagrafu jista' jiġi użat ukoll bħala sostituzzjoni parzjali jew bħala suppliment għad-dieta tal-pazjent.

2. Il-formulazzjoni tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandha tkun imsejja fuq prinċipji mediċi u nutrizzjonali sodi. L-użu tiegħu, skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, għandu jkun sigur, ta' benefiċċju u effettiv sabiex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni partikolari tal-persuni li għalihom huwa maħsub, kif muri mill-informazzjoni xjentifika aċċettata b'mod ġenerali.

3. L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fil-Parti A tal-Anness I.

L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għajr dak żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fil-Parti B tal-Anness I.

4. Ir-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness I għandhom japplikaw għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali lest għall-użu, imqiegħed fis-suq kif inhu jew wara preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Artikolu 3

Rekwiżiti speċifiċi dwar il-pestiċidi fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi u t-tfal żgħar

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

2. Ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi u t-tfal żgħar ma għandux ikun fih residwi f'limiti oghla minn 0,01 mg/kg għal kull sustanza attiva.

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

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

4. L-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi u t-fal żgħar għandu jiġi prodott biss minn prodotti agrikoli li għall-produzzjoni tagħhom ma jkunux intużaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi attivi elenkati fl-Anness III.

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

5. Il-limiti msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom japplikaw għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali li huwa lest għall-użu, ikkumerċjalizzat b'din id-deskrizzjoni jew wara preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Artikolu 4

L-isem tal-ikel

L-isem tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandu jkun kif stabbilit fl-Anness IV.

Artikolu 5

Rekwiziti speċifiċi għall-informazzjoni dwar l-ikel

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandu jikkonforma mar-Regolament (UE) Nru 1169/2011.

2. Minbarra d-dettalji obbligatorji msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, dawn li ġejjin huma dettalji obbligatorji addizzjonali għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali:

- (a) dikjarazzjoni li l-prodott għandu jintuża taht superviżjoni medika;
- (b) dikjarazzjoni dwar jekk il-prodott huwiex adattat għall-użu bħala s-sors waħdieni ta' nutrizzjoni;
- (c) dikjarazzjoni li l-prodott huwa maħsub għal grupp ta' età speċifiku, kif xieraq;
- (d) fejn xieraq, dikjarazzjoni li l-prodott jista' jkun ta' riskju għas-saħha meta jiġi kkunsmat minn persuni li ma għandhomx il-mard, id-disturbi jew il-kundizzjonijiet mediċi li għalihom huwa maħsub il-prodott;
- (e) id-dikjarazzjoni: "Għall-ġestjoni tad-dieta ta' ..." għandha timtela' fejn hemm il-vojt bil-mard, id-disturbi jew il-kundizzjonijiet mediċi li għalihom huwa maħsub il-prodott;
- (f) fejn xieraq, dikjarazzjoni li tikkonċerna l-prekawzjonijiet u l-kontraindikazzjonijiet adegwati;
- (g) deskrizzjoni tal-kwalitajiet u/jew il-karatteristiki li jagħmlu l-prodott utli, b'rabta mal-mard, id-disturbi jew il-kundizzjonijiet mediċi li għall-ġestjoni dijetetika tagħhom huwa maħsub il-prodott, b'mod partikolari, skont il-każ, fejn dan ikun relatat mal-ipproċessar u l-formulazzjoni speċjali, in-nutrijenti li ġew miżjuda, imnaqqa, eliminati jew immodifikati mod ieħor, kif ukoll il-ġustifikazzjoni għall-użu tal-prodott;
- (h) fejn xieraq, twissija li l-prodott mhuwiex għal użu parenterali.
- (i) struzzjonijiet għall-preparazzjoni, l-użu u l-ħżin xierqa tal-prodott wara l-ftuh tal-kontenitur, kif xieraq.

Id-dettalji msemmija fil-punti (a) sa (d) għandhom jiġu ppreċeduti mill-kliem "avviż importanti" jew minn kliem ekwivalenti.

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

*Artikolu 6***Rekwiżiti speċifiċi għall-informazzjoni dwar in-nutrizzjoni**

1. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, id-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandha tinkludi dan li ġej:
 - (a) l-ammont ta' kull sustanza minerali u ta' kull vitamina msemmija fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, u li jinsabu fil-prodott;
 - (b) l-ammont ta' komponenti ta' proteini, ta' karboidrati, ta' xaħam u/jew ta' nutrijenti oħra u l-komponenti tagħhom, li d-dikjarazzjoni tagħhom tkun meħtieġa għall-użu maħsub xieraq tal-prodott;
 - (c) informazzjoni dwar l-osmolalità jew l-osmolarità tal-prodott fejn xieraq;
 - (d) informazzjoni dwar l-oriġini u n-natura tal-proteina u/jew tal-idrolisati tal-proteina li jkun fih il-prodott.
2. B'deroga mill-Artikolu 30(3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, l-informazzjoni inkluża fid-dikjarazzjoni obbligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali ma għandhiex tiġi ripetuta fuq it-tikketta.
3. Id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha ssir obbligatorja għal kull ikel għal skopijiet mediċi speċjali, irrispettivament mid-daqs tal-akbar wiċċ tal-pakkett jew tal-kontenitur.
4. L-Artikoli 31 sa 35 tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom japplikaw għan-nutrijenti kollha inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali.
5. B'deroga mill-Artikolu 31(3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammonti ta' nutrijenti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandhom ikunu dawk tal-ikel kif mibjugħ u, fejn xieraq, dawk tal-ikel lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.
6. B'deroga mill-Artikolu 32(3) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammont ta' nutrijenti tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali ma għandhomx ikunu espressi bhala perċentwal tal-konsum referenzjali stipulat fl-Anness XIII ta' dak ir-Regolament.
7. Id-dettalji inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali li mhumiex elenkati fl-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom jiddaħhlu b'mod li jsegwu l-aktar entrata rilevanti ta' dak l-Anness li għaliha jappartjenu jew li huma komponenti tagħha.

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

L-indikazzjoni tal-ammont ta' sodju għandha tidher flimkien mal-minerali l-oħrajn u tista' tiġi ripetuta hdejn l-indikazzjoni tal-kontenut ta' melh kif ġej: "Melh: X g (li s-sodju fih jammonta għal: Y mg)".

*Artikolu 7***Indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa**

Indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa ma għandhomx isiru fuq l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali.

*Artikolu 8***Rekwiżiti speċifiċi għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi**

1. Id-dettalji obbligatorji kollha għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandhom jidhru b'lingwa li tintfiehmed faċilment mill-konsumaturi.

2. It-tikkettar, il-prezentazzjoni u r-reklamar ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi ma għandhomx jinkludu stampi ta' trabi, jew stampi oħrajn jew test li jistgħu jidealizzaw l-użu tal-prodott.

Huma jistgħu, madankollu, ikollhom rappreżentazzjonijiet grafiċi għall-identifikazzjoni faċli tal-prodott, u biex jiġu spjegati l-metodi ta' preparazzjoni.

3. It-tikkettar, il-prezentazzjoni u r-reklamar ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li l-konsumaturi jkunu jistgħu jagħmlu distinzjoni ċara bejn prodotti bħal dawn u l-formula tat-trabi u l-formula tal-proseguwiment, b'mod partikolari fir-rigward ta' test, stampi u kuluri użati, sabiex jiġi evitat kwalunkwe riskju ta' konfużjoni.

4. Ir-reklamar tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jkun ristrett għal pubblikazzjonijiet li jispeċjalizzaw fil-kura tat-trabi, u għal pubblikazzjonijiet xjentifiċi.

L-Istati Membri jistgħu jirrestringu aktar jew jipprojbixxu dan ir-reklamar. Dan ir-reklamar għandu jkun fih biss informazzjoni ta' natura xjentifika u fattwali.

L-ewwel u t-tieni subparagrafi ma għandhomx jimpedixxu t-tixrid ta' informazzjoni maħsuba esklussivament għall-professjonisti tal-kura tas-saħha.

5. Ma għandux ikun hemm reklamar fuq il-post tal-bejgħ, għoti ta' kampjuni jew kwalunkwe mezz iehor ta' promozzjoni li jippromwovi l-bejgħ tal-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi direttament lill-konsumatur fil-livell ta' bejgħ bl-imnut, bħalma huma prezentazzjonijiet speċjali, kupuni ta' skont, roħs speċjali, bejgħ speċjali, bejgħ bit-telf jew forum ta' bejgħ li jorbtu lill-konsumatur b'obbligu ta' xiri ta' oġġetti oħra mhux relatati.

6. Il-manifatturi u d-distributori ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi ma għandhomx jipprovdu direttament, lill-pubbliku ingenerali jew lin-nisa tqal, lill-ommijiet jew lill-membri tal-familji tagħhom, prodotti b'xejn jew bi prezz baxx, kampjuni jew xi rigali oħra ta' promozzjoni.

Artikolu 9

Notifika

Meta l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali jitqiegħed fis-suq, l-operatur tan-negozju tal-ikel għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru fejn il-prodott ikun qed jiġi kkumerċjalizzat bl-informazzjoni li tidher fuq it-tikketta, billi jibagħtilha mudell tat-tikketta użata għall-prodott, u bi kwalunkwe informazzjoni oħra li l-awtorità kompetenti tista' titlob raġonevolment sabiex tkun stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament, sakemm Stat Membru ma jeżentax lill-operatur tan-negozju tal-ikel minn dak l-obbligu skont sistema nazzjonali li tiggarantixxi monitoraġġ uffiċjali effiċjenti tal-prodott konċernat.

Artikolu 10

Id-Direttiva 1999/21/KE

Skont l-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, id-Direttiva 1999/21/KE hija mhassra b'effett mit-22 ta' Frar 2019. Madankollu, id-Direttiva 1999/21/KE tkompli tapplika sal-21 ta' Frar 2020 għall-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet nutrizzjonali tat-trabi.

Ir-referenzi għad-Direttiva 1999/21/KE fatti oħrajn għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament skont l-iskema stabbilita fl-ewwel paragrafu.

Artikolu 11

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Huwa japplika mit-22 ta' Frar 2019, għajr fir-rigward ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi, li japplika mit-22 ta' Frar 2020.

Għall-finijiet tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, fir-rigward ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi, id-data aktar tard imsemmija fit-tieni paragrafu ta' dan l-Artikolu għandha titqies bhala d-data ta' applikazzjoni.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Settembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

REKWIŻITI DWAR IL-KOMPOŻIZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 2(3)

PARTI A

Ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi

1. Il-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(1)(a), żviluppati biex jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jkun fihom il-vitami u s-sustanzi minerali speċifikati fit-Tabella 1.
2. Il-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(1)(b) żviluppati biex jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jkun fihom il-vitami u s-sustanzi minerali speċifikati fit-Tabella 1, minghajr preġudizzju għall-modifiki f'wiehed jew aktar minn dawk in-nutrijenti li jsiru meħtieġa minhabba l-użu li għalih huwa maħsub il-prodott.
3. Il-livelli massimi tal-vitami u s-sustanzi minerali li jinsabu fil-prodotti msemmija fl-Artikolu 2(1)(c) żviluppati biex jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi ma għandhomx ikunu oghla minn dawk speċifikati fit-Tabella 1, minghajr preġudizzju għall-modifiki f'wiehed jew aktar minn dawn in-nutrijenti li jsiru meħtieġa minhabba l-użu li għalih huwa maħsub il-prodott.
4. Fejn dan ma jmurx kontra l-htigijiet iddettati mill-użu maħsub, l-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jhares id-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu man-nutrijenti l-oħra li japplikaw għall-formula għat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment, skont kif ikun il-każ, stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tabella 1

Valuri għall-vitami u l-minerali fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi

	Għal kull 100 kj		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitami				
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina Ċ (mg)	0,96	7,2	4	30
Tijamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niaċina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/127 tal-25 ta' Settembru 2015 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u fir-rigward ta' rekwiżiti dwar l-informazzjoni dwar it-tmiġ tat-trabi u tat-tfal żgħar (ara l-paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Aċidu Pantoteniku (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Bijotina (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamina E (mg α-to-koferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerali

Sodju (mg)	6	14,3	25	60
Klorur (mg)	14,3	38,2	60	160
Potassju (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalċju (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosforu (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Manjeżju (mg)	1,2	3,6	5	15
Hadid (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Žingu (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Ram (µg)	14,3	29	60	120
Jodju (µg)	3,6	8,4	15	35
Selenju (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganiż (µg)	0,24	24	1	100
Kromju (µg)	—	2,4	—	10
Molibdenu (µg)	—	3,3	—	14
Fluworur (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Vitamina A preformata; RE = kull ekwivalent tat-*trans* retinol.

⁽²⁾ Niacina preformata.

⁽³⁾ L-ekwivalenti tal-folat tad-dieta: 1 µg DFE = 1 µg ta' folat tal-ikel = 0,6 µg aċidu foliku minn ikel għal skopijiet mediċi speċjali.

⁽⁴⁾ Ibbażat fuq l-attività tal-vitamina E ta' RRR-α-tokoferol.

⁽⁵⁾ Il-proporzjon molekulari kalċju:fosforu disponibbli ma għandux ikun inqas minn 1 u lanqas akbar minn 2.

⁽⁶⁾ Fosforu totali.

PARTI B

Ikel għal skopijiet mediċi speċjali għajr dak żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi

1. Il-prodotti msemija fl-Artikolu 2(1)(a), għajr dawk żviluppati biex jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jkun fihom il-vitami u s-sustanzi minerali speċifikati fit-Tabella 2.
2. Il-prodotti msemija fl-Artikolu 2(1)(b), għajr dawk żviluppati biex jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi għandu jkun fihom il-vitami u s-sustanzi minerali speċifikati fit-Tabella 2, mingħajr preġudizzju għall-modifiki f'wiehed jew aktar minn dawn in-nutrijenti li jsiru mehtieġa minhabba l-użu li għalih huwa mahsub il-prodott.
3. Il-livelli massimi tal-vitami u s-sustanzi minerali li jinsabu fil-prodotti msemija fl-Artikolu 2(1)(c) għajr dawk żviluppati biex jissodisfaw il-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi ma għandhomx ikunu oghla minn dawk speċifikati fit-Tabella 2, mingħajr preġudizzju għall-modifiki f'wiehed jew aktar minn dawn in-nutrijenti li jsiru mehtieġa minhabba l-użu li għalih huwa mahsub il-prodott.

Tabella 2

Valuri għall-vitami u l-minerali fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali għajr dak żviluppat biex jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitami				
Vitamina A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 (!)	0,5	2,5/3 (!)
Vitamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina Ċ (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tijamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Aċidu Foliku (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Aċidu Pantoteniku (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Bijotina (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g ta' aċidi grassi poliinsaturati espressi bhala aċidu linoleniku iżda fl-ebda każ inqas minn 0,1 mg għal kull 100 kJ disponibbli	0,75	0,5/g ta' aċidi grassi poliinsaturati espressi bhala aċidu linoleniku iżda fl-ebda każ inqas minn 0,5 mg għal kull 100 kJ disponibbli	3

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Minerali				
Sodju (mg)	7,2	42	30	175
Klorur (mg)	7,2	42	30	175
Potassju (mg)	19	70	80	295
Kalċju (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosforu (mg)	7,2	19	30	80
Manjeżju (mg)	1,8	6	7,5	25
Hadid (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Žingu (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Ram (µg)	15	125	60	500
Jodju (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenju (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganiż (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Kromju (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdenu (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluworur (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Għal prodotti maħsuba għal tfal ta' età ta' bejn (1) sena u 10 snin.

ANNEX II

SUSTANZI ATTIVI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 3(3)

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

ANNEX III

SUSTANZI ATTIVI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 3(4)

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

ANNEX IV

ISMJIET IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4

L-isem ta' ikel għal skopijiet mediċi speċjali għandu jkun kif ġej:

- bil-Bulgaru: “Храни за специални медицински цели”,
 - bl-Ispanjol: “Alimento para usos médicos especiales”,
 - biċ-Ċek: “Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
 - bid-Daniż: “Fødevare til særlige medicinske formål”,
 - bil-Ġermaniż: “Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
 - bl-Estonjan: “Meditiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
 - bil-Grieg: “Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
 - bl-Ingliż: “Food for special medical purposes”,
 - bil-Franċiż: “Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
 - bil-Kroat: “Hrana za posebne medicinske potrebe”,
 - bit-Taljan: “Alimento a fini medici speciali”,
 - bil-Latvjan: “Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
 - bil-Litwan: “Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
 - bl-Ungeriz: “Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
 - bil-Malti: “Ikel għal skopijiet mediċi speċjali”,
 - bin-Netherlandiż: “Voeding voor medisch gebruik”,
 - bil-Pollakk: “Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
 - bil-Portugiż: “Alimento para fins medicinais específicos”,
 - bir-Rumen: “Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
 - bis-Slovakk: “Potraviny na osobitné lekárske účely”,
 - bis-Sloven: “Živila za posebne zdravstvene namene”,
 - bil-Finlandiż: “Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
 - bl-Iżvediz: “Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-