



Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **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-tmigh tat-trabi u tat-tfal żgħar ⁽¹⁾** 1
- ★ **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 ⁽¹⁾** 30
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/129 tal-1 ta' Frar 2016 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 f'dak li għandu x'jaqsam mas-sustanza "Estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bħala melh tal-potassju)" ⁽¹⁾** 44
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/130 tal-1 ta' Frar 2016 li jadatta għall-progress tekniku r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3821/85 dwar apparat ta' reġistrazzjoni għat-trasport bit-triq** 46
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/131 tal-1 ta' Frar 2016 li japprova s-C(M)IT/MIT (3:1) bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 2, 4, 6, 11, 12 u 13 ⁽¹⁾** 48
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/132 tal-1 ta' Frar 2016 li jiffissa d-data tal-gheluq għat-tressiq tal-applikazzjonijiet għall-ghajna għall-hżin privat għal-laham tal-majjal skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2334** 56
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/133 tal-1 ta' Frar 2016 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex 58

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

DEĊIŻJONIJIET

- ★ Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2016/134 tas-16 ta' Novembru 2015 dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata fisem l-Unjoni Ewropea fil-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni stabbilit mill-Ftehim ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naħa waħda, u l-Bożnija-Herzegovina, minn-naħa l-oħra, fir-rigward tas-sostituzzjoni tal-Protokoll 2 għal dak il-Ftehim, li jikkonċerna d-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodotti oriġinarji" u metodi ta' kooperazzjoni amministrattiva, bi protokoll ġdid li, fir-rigward tar-regoli tal-oriġini, jirreferi għall-Konvenzjoni Reġjonali dwar ir-regoli preferenzjali tal-oriġini pan-Ewro-Mediterranji 60
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/135 tad-29 ta' Jannar 2016 li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 14⁽¹⁾ 65

RAKKOMANDAZZJONIJIET

- ★ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/136 tat-28 ta' Jannar 2016 dwar l-implimentazzjoni ta' miżuri kontra l-abbuż ta' trattat dwar it-taxxa (notifikata bid-dokument C(2016) 271) 67

Rettifika

- ★ Rettifika għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/12 tas-6 ta' Jannar 2016 li jtemm reviżjoni interim parzjali tal-miżuri anti-dumping u kompensatorji applikabbli għall-importazzjonijiet ta' moduli fotovoltajċi tas-silikon kristallin u komponenti ewlenin (jiġifieri ċelloli) li joriġinaw jew huma kkonsenjati mir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina (GU L 4, 7.1.2016) 69

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

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-tmigh tat-trabi u tat-tfal żgħar

(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 mahsub 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 partikolari l-Artikolu 11(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE ⁽²⁾ tistabbilixxi regoli armonizzati dwar formuli tat-trabi u formuli ta' prosegwiment fil-qafas tad-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (2) Id-Direttivi 2009/39/KE u 2006/141/KE huma mhassra bir-Regolament (UE) Nru 609/2013. Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti ġenerali għall-kompożizzjoni u l-informazzjoni għal kategoriji differenti ta' ikel, inkluż il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment. Il-Kummissjoni għandha tadotta rekwiżiti speċifiċi dwar il-kompożizzjoni u l-informazzjoni tal-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2006/141/KE.
- (3) Il-formula tat-trabi hija l-uniku ikel ipproċessat li jissodisfa bis-shih il-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi fl-ewwel xhur tal-hajja sal-introduzzjoni ta' ikel komplementari adegwat. Sabiex tiġi protetta s-sahha ta' dawn it-trabi huwa mehtieg li jiġi żgurat li l-uniku prodott ikkumerċjalizzat bħala adattat għal dan l-użu matul dan il-perjodu huwa l-formula tat-trabi.
- (4) Il-kompożizzjoni essenzjali tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment għandha tissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi li huma f'sahhithom kif stabbilit mid-dejta xjentifika ġeneralment aċċettata.
- (5) Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment huma prodotti sofistikati magħmula speċjalment għal grupp vulnerabbli ta' konsumaturi. Sabiex jiġu żgurati s-sikurezza u l-idoneità ta' prodotti ta' dan it-tip, għandhom jiġu stabbiliti rekwiżiti dettaljati dwar il-kompożizzjoni tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment, inklużi

⁽¹⁾ ĠUL 181, 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/141/KE tat-22 ta' Diċembru 2006 dwar formuli tat-trabi u formuli tal-prosegwiment u li temenda d-Direttiva 1999/21/KE (ĠU L 401, 30.12.2006, p. 1).

⁽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 (ĠU L 124, 20.5.2009, p. 21).

rekwiżiti dwar il-valur enerġetiku, u dwar il-kontenut ta' makronutrijenti u ta' mikronutrijenti. Dawn ir-rekwiżiti għandhom ikunu bbażati fuq l-aktar pariri xjentifiċi reċenti tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni tagħha dwar il-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment ⁽¹⁾.

- (6) Sabiex jiġu żgurati l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti, għandha tkun possibbli ż-żieda volontarja mal-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment ta' ingredjenti li mhumiex koperti minn rekwiżiti speċifiċi ta' dan ir-Regolament. L-ingredjenti kollha użati fil-manifattura tal-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment għandhom ikunu adattati għat-trabi, u l-adeqwatezza tagħhom għandha tiġi murija minn qabel, fejn meħtieġ, permezz ta' studji xierqa. Hija r-responsabbiltà tal-operaturi tan-negozju tal-ikel li juru din l-adeqwatezza, filwaqt li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom ir-responsabbiltà li jikkunsidraw, fuq bażi ta' każ b'każ, jekk dan huwiex il-każ. Gwida dwar it-tfassil u t-twettiq ta' studji xierqa giet ippubblikata minn gruppi xjentifiċi esperti bħall-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel, il-Kumitat tar-Renju Unit dwar l-Aspetti Mediċi tal-Politika tal-Ikel u n-Nutrizzjoni, u s-Socjetà Ewropea tal-Gastroenteroloġija, Hepatoloġija u Nutrizzjoni Pedjatrika. It-tali gwida għandha titqies meta l-ingredjenti jiġu introdotti fil-formula tat-trabi jew fil-formula ta' prosegwiment.
- (7) Skont ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet li jirrestringu jew jipprojbixxu l-użu ta' pesticidi, kif ukoll dispożizzjonijiet fir-rigward tar-residwi tal-pesticidi fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment, b'kont meħud ta' dawk attwalment stabbiliti fl-Annessi tad-Direttiva 2006/141/KE. L-adozzjoni ta' dispożizzjonijiet li huma konformi mal-għarfien xjentifiku attwali teħtieġ ammont sinifikanti ta' hin, billi l-Awtorità għandha twettaq evalwazzjoni komprensiva fuq għadd ta' aspetti, inkluż l-adeqwatezza tal-valuri tossikoloġiċi ta' referenza għat-trabi u għat-tfal żgħar. Filwaqt li jitqies li d-data tal-20 ta' Lulju 2015 giet stabbilita bir-Regolament (UE) Nru 609/2013 għall-adozzjoni ta' dan ir-Regolament Delegat, ir-rekwiżiti eżistenti tad-Direttiva 2006/141/KE, f'dan l-istadju, għandhom jiġu adottati. Madankollu, huwa xieraq li tintuża t-terminoloġija tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (8) Id-Direttiva 2006/141/KE tistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi dwar l-użu ta' pesticidi fi prodotti maħsuba għall-produzzjoni tal-formuli tat-trabi u l-formuli ta' prosegwiment u dwar ir-residwi tal-pesticidi f'ikel ta' dan it-tip, fuq il-baży taż-żewġ opinjonijiet mogħtija mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (SCF) fid-19 ta' Settembru 1997 ⁽³⁾ u fl-4 ta' Ġunju 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Il-limitu baxx hafna ta' residwi ta' 0,01 mg/kg għall-pesticidi kollha huwa stabbilit fuq il-baży tal-prinċipju ta' prekawzjoni. 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-aġġar xenarju ta' kundizzjonijiet ta' teħid, iwassal għal esponiment li jaqbeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI) għat-trabi u għat-tfal żgħar.
- (10) Il-projbizzjoni tal-użu ta' ċerti pesticidi mhux neċessarjament tiggarrantixxi li l-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment huma hiela 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.
- (11) Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment għandhom ikunu konformi mar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Sabiex titqies in-natura speċifika tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment u sabiex jiġi promoss u protett it-treddiġh mill-omm, dan ir-Regolament għandu jstabbilixxi ż-żidiet u l-eċċezzjonijiet għal dawn ir-regoli ġenerali, fejn xieraq.

⁽¹⁾ Il-Bord tal-NDA tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Prodotti Dijetetiċi, Nutrizzjoni u Allergji), 2014. Opinjoni xjentifika dwar il-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ 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 (ĠU L 309, 24.11.2009, 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 maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar (adottata mill-SCF fl-4 ta' Ġunju 1998).

⁽⁵⁾ 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 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (12) Minhabba r-rwol partikolari tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment fid-dieta tat-trabi, huwa importanti li fin-nuqqas ta' dispożizzjonijiet rilevanti speċifiċi stabbiliti minn jew miftiehma mal-pajjiż tal-importazzjoni, jiġi żgurat li l-prodotti esportati lejn pajjiżi terzi jipprovdu informazzjoni dwar l-ikel b'lingwa li tintfiehmed faċilment minn ġenituri u minn dawk li jieħdu hsieb it-trabi.
- (13) Minhabba r-rwol differenti tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment fid-dieta tat-trabi, huwa xieraq li sabiex jiġi evitat kwalunkwe riskju ta' konfużjoni, jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet li jesigū li tkun tista' ssir distinzjoni ċara bejniethom.
- (14) Id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment hija essenzjali sabiex jiġi garantit l-użu xieraq tagħhom, kemm għall-ġenituri kif ukoll għall-persuni li jieħdu hsieb it-trabi u l-professjonisti tal-kura tas-saħha li jirrakkomandaw il-konsum tagħhom. Għal din ir-raġuni, u sabiex tingħata informazzjoni aktar kompluta, id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha tinkludi aktar dettalji barra 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 obligatorja għal kull formula tat-trabi u għal kull formula ta' prosegwiment, ikun xi jkun id-daqs tal-pakkett jew tal-kontenitur.
- (15) L-Artikolu 30(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 fih lista limitata ta' nutrijenti li jistgħu jiġu inkluzi fuq bażi volontarja fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-ikel. Dan l-Artikolu ma jkoprix is-sustanzi kollha li jistgħu jiġu miżjuda mal-formula tat-trabi u mal-formula ta' prosegwiment. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza legali, għandu jiġi stabbilit b'mod esplicitu li d-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment jistgħu jinkludu sustanzi bħal dawn. Barra minn hekk, f'ċerti każijiet, informazzjoni aktar dettaljata dwar proteina, karboidrati u xaham li jinsabu fil-prodott jistgħu jipprovdu informazzjoni utli addizzjonali għall-ġenituri, għall-persuni li jieħdu hsieb it-trabi u għall-professjonisti tal-kura tas-saħha. Għalhekk, l-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jithallew jipprovdu din l-informazzjoni fuq bażi volontarja.
- (16) Sabiex jiġi ffaċilitat it-tqabbil ta' prodotti, id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment għandha tkun espressa għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.
- (17) Il-formula tat-trabi maħsuba għall-użu minn trabi fl-ewwel snin ta' hajjithom u li wahidha tissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi sal-introduzzjoni tat-tmigh komplementari adegwat. Il-kitba li tesprimi informazzjoni dwar in-nutrizzjoni fuq il-valur enerġetiku u l-ammont ta' nutrijenti tal-formula tat-trabi bħala perċentwal tal-valuri tal-konsum referenzjali ta' kuljum tista' tiżgwi lill-konsumaturi u għalhekk ma għandhiex tkun permessa. Il-formula ta' prosegwiment, min-naħa l-oħra hija ikel maħsub għall-użu minn trabi meta jiġi introdott it-tmigh ta' ikel komplementari, u tikkostitwixxi l-element likwidu ewlieni fid-dieta diversifikata fi stadji ta' dawn it-trabi. Għal dik ir-raġuni, u sabiex jiġi żgurat it-tqabbil ma' ikel ieħor li jista' jiġi inkluz fid-dieta tat-trabi, il-kitba li tesprimi informazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-formula ta' prosegwiment bħala perċentwal tal-valuri ta' konsum referenzjali ta' kuljum għanda tkun permessa. Minhabba li l-htigijiet ta' nutrizzjoni tat-trabi f'saħħithom huma differenti minn tal-adulti, l-użu ta' valuri ta' konsum referenzjali ta' kuljum stabbiliti għall-popolazzjoni adulta generali fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 jista' jiżgwi lill-konsumaturi u għalhekk ma għandux ikun permess. Għall-formula ta' prosegwiment għandha tkun permessa biss kitba li tesprimi informazzjoni dwar in-nutrizzjoni bħala perċentwal tal-konsum referenzjali speċiku adegwat għal dan il-grupp ta' età.
- (18) Indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha huma mezzi promozzjonali li jintużaw fuq bażi volontarja mill-operaturi tan-negozju tal-ikel fil-komunikazzjoni kummerċjali, f'konformità mar-regoli tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾. Minhabba r-rwol partikolari tal-formula tat-trabi fid-dieta tat-trabi, l-użu ta' indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha ma għandux ikun permess għall-formula tat-trabi.
- (19) Dikjarazzjonijiet dwar il-preżenza jew in-nuqqas ta' lattożju fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment jistgħu jipprovdu informazzjoni utli għall-ġenituri u għall-persuni li jieħdu hsieb it-trabi. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli dwar tali stqarrijiet, li jistgħu jiġu riveduti b'kont meħud ta' żviluppi futuri fis-suq.
- (20) Iż-żieda obligatorja ta' aċidu dokosaesaenojku (DHA) mal-formula tat-trabi u mal-formula ta' prosegwiment hija rekwiżit ġdid introdott b'dan ir-Regolament, kif irrakkomandat dan l-aħhar mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha dwar il-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment. Minhabba li ż-żieda ta' DHA kienet permessa fuq bażi volontarja skont id-Direttiva 2006/141/KE, u minhabba li l-ġenituri u l-persuni li jieħdu hsieb it-trabi huma familjari mal-indikazzjoni nutrizzjonali dwar il-preżenza tad-DHA fil-formula tat-trabi, li l-użu tagħha kien permess skont din id-Direttiva, l-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jithallew ikomplu jirreferu

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

ghall-preżenza tad-DHA fil-formula tat-trabi bi stqarrija prevista f'dan ir-Regolament għal perjodu ta' żmien limitat sabiex tiġi evitata l-konfużjoni. Madankollu, huwa importanti li dik l-istqarrija tipprovdi informazzjoni shiħa lill-konsumaturi dwar il-preżenza obbligatorja ta' DHA fil-prodotti kollha ta' formuli tat-trabi fis-suq.

- (21) L-użu ta' idrolizati tal-proteina bħala sors ta' proteina fil-formula tat-trabi u fil-formula ta' prosegwiment għie permess bid-Direttiva 2006/141/KE għal hafna snin, u l-użu ta' idrolizati tal-proteina fil-manifattura tal-formula huwa mifruq fis-suq. Dan, b'mod partikolari seħħ minhabba l-possibbiltà, li hija rikonoxxuta minn din id-Direttiva, li tista' ssir indikazzjoni dwar is-saħħa rigward formula tat-trabi manifatturati mill-idrolizati tal-proteina li tiddekrivi r-rwol ta' din il-formula fit-tnaqqas tar-riskju li tiġi żviluppata allergija għall-proteini tal-halib, taht ċerti kundizzjonijiet stabbiliti f'dik id-Direttiva. Fl-opinjoni tagħha dwar il-kompożizzjoni essenzjali tal-formuli tat-trabi u ta' prosegwiment, l-Awtorità nnutat li s-sikurezza u l-adeqwatezza ta' kull formula speċifika li jkun fiha proteini idrolizzati għandha tiġi stabbilita permezz ta' valutazzjoni klinika, u li s'sissa hija formula waħda biss li fiha l-proteini tax-xorrox parzjalment idrolizzati li għiet evalwata b'eżitu pożittiv. Barra minn dan, l-Awtorità nnutat li huma meħtieġa studji kliniċi biex juru jekk u sa liema grad formula partikolari fit-termu qasir u twil tnaqqas ir-riskju li t-tarbija tiżviluppa manifestazzjonijiet kliniċi ta' allergija f'trabi friskju li ma jkunux qegħdin jiehdu l-halib tal-omm. Filwaqt li titqies l-opinjoni tal-Awtorità, il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanifatturati mill-idrolizati tal-proteina għandhom jitqiegħedu fis-suq biss jekk il-kompożizzjoni tagħhom tikkorrispondi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Dawk ir-rekwiżiti jistgħu jiġu aġġornati sabiex jippermettu t-tqegħid fis-suq ta' formula manifatturata mill-idrolizati tal-proteini b'kompożizzjoni differenti minn dik li diġà għiet evalwata b'eżitu pożittiv, wara l-valutazzjoni mill-Awtorità tas-sikurezza u l-idoneità tagħhom fuq il-bażi ta' każ b'każ. Barra minn hekk, wara l-valutazzjoni mill-awtorità, abbażi ta' studji, fejn jintwera li formula speċifika manifatturata mill-idrolizati tal-proteina tnaqqas ir-riskju li tarbija tiżviluppa allergija għall-proteini tal-halib, se tingħata aktar kunsiderazzjoni lil kif għandhom jiġu informati b'mod adegwat il-ġenituri u għall-persuni li jiehdu hsieb it-trabi dwar li karatteristika tal-prodott.
- (22) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 jipprevedi li l-ittikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' formula tat-trabi u formula ta' prosegwiment għandhom jiġu ddiżinjati b'mod li ma jiskoraġġux it-treddigh mill-omm. Hemm kunsens xjentifiku li l-halib tal-omm huwa l-aħjar ikel għat-trabi fsaħħithom, u l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha jibqgħu impenjati li jappoġġaw it-treddigh mill-omm. Il-konklużjonijiet adottati mill-Kunsill dwar in-nutrizzjoni u l-attività fiżika ⁽¹⁾ stieden lill-Istati Membri biex jippromwovu u jappoġġaw it-tmigh adegwat bil-halib tal-omm u laqgħu il-ftehim tal-Istati Membri dwar il-Pjan ta' Azzjoni tal-UE dwar l-Obezità fit-Tfulija 2014-2020, li jinkludi serje ta' azzjonijiet li għandhom l-ghan li jżidu r-rati tat-treddigh mill-omm fl-Unjoni. F'dan il-kuntest, il-pjan ta' azzjoni tal-UE rrikonoxxa l-importanza kontinwa tal-Kodiċi Internazzjonali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) għall-Kummerċjalizzazzjoni tas-Sostituti tal-Halib tal-Omm, li fuqu kienet ibbażata d-Direttiva 2006/141/KE. Il-Kodiċi tad-WHO, li għie adottat mill-34 Assemblea tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, għandu l-ghan li jikkontribwixxi lejn il-forniment ta' nutrizzjoni sikura u adegwata għat-trabi, permezz tal-protezzjoni u l-promozzjoni tat-treddigh mill-omm, u billi jiġi żgurat l-użu xieraq tas-sostituti għall-halib tal-omm. Dan jinkludi sensiela ta' prinċipji marbutin ma', fost oħrajn, il-kummerċjalizzazzjoni, l-informazzjoni u r-responsabilitajiet tal-awtoritajiet tas-saħħa.
- (23) Sabiex tkun protetta s-saħħa tat-trabi, ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament u b'mod partikolari dawk dwar it-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklamar u l-prattiki promozzjonali u kummerċjali għandhom ikomplu jkunu konformi mal-prinċipji u l-ghanijiet tal-Kodiċi Internazzjonali tal-Kummerċjalizzazzjoni tas-Sostituti tal-Halib tal-Omm filwaqt li jqisu s-sitwazzjoni legali u fattwali partikolari li teżisti fl-Unjoni. B'mod partikolari, l-evidenza turi li r-reklamar direttament lill-konsumatur u tekniki ta' kummerċjalizzazzjoni oħra jinfluwenzaw lill-ġenituri u lill-persuni li jiehdu hsieb it-trabi fid-deċizzjonijiet tagħhom dwar kif jistgħu jitimghu lit-trabi. Għal din ir-raġuni, u b'kont meħud tar-rwol partikolari tal-formula tat-trabi fid-dieta tat-trabi, għandhom ikunu stabbiliti restrizzjonijiet speċifiċi f'dan ir-Regolament rigward ir-reklamar u tekniki ta' kummerċjalizzazzjoni oħra għal dan it-tip ta' prodott. Din id-Direttiva ma tikkonċernax il-kundizzjonijiet ta' bejgħ ta' pubblikazzjonijiet li jispeċjalizzaw fil-kura tat-trabi, u dawk ta' pubblikazzjonijiet xjentifiċi.
- (24) Barra minn hekk, l-informazzjoni mogħtija dwar it-tmigh tat-trabi u tat-tfal żgħar tinfluwenza lin-nisa tqal, lill-ġenituri u lill-persuni li jiehdu hsieb it-trabi meta jagħzlu t-tip ta' ikel għat-tfal. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti rekwiżiti biex din l-informazzjoni tiżgura l-użu xieraq tal-prodotti inkwistjoni, u sabiex din ma tmurx kontra l-promozzjoni tat-treddigh mill-omm, f'konformità mal-prinċipji tal-Kodiċi tad-WHO.
- (25) L-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jeżiġi li l-Istati Membri għandhom jinfurzaw 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-ghalf fl-istadji kollha tal-produzzjoni, ipproċessar u tqassim. F'dan il-kuntest, sabiex jiġi ffaċilitat b'mod effiċjenti l-monitoraġġ uffiċjali tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment, l-operaturi tan-negozji tal-ikel li jqiegħdu fis-suq il-formula tat-trabi għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti b'mudell tat-tikketta użata u bl-informazzjoni rilevanti kollha

⁽¹⁾ ĠU C 213, 8.7.2014, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi 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).

meqjusa bhala mehtieġa sabiex tintwera l-konformità ma' dan ir-Regolament. Obbligu simili għandu japplika fir-rigward ta' ċerti tipi ta' formula ta' prosegwiment, sakemm l-Istati Membri ma jkollhomx sistemi differenti ta' monitoraġġ effiċjenti.

- (26) Sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel ikunu jistgħu jadattaw għar-rekwiżiti l-godda, dan ir-Regolament għandu japplika mid-data li tkun erba' snin wara d-dhul fis-sehh tiegħu. B'kont mehud tal-għadd u l-importanza tar-rekwiżiti godda applikabbli għall-formula tat-trabi u għall-formula tal-prosegwiment manifatturati mill-idroliżati tal-proteina, fir-rigward ta' dawn il-prodotti, dan ir-Regolament għandu japplika mid-data li tkun hames snin wara d-dhul fis-sehh tiegħu,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tqeghid fis-suq

1. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment jistgħu jitqieghdu fis-suq biss jekk jikkonformaw ma' dan ir-Regolament.
2. L-ebda prodott hlief il-formula tat-trabi ma għandu jiġi kkummerċjalizzat jew jintwera mod iehor bhala adattat biex wahdu jissodisfa l-htigijiet ta' nutrizzjoni ta' trabi normali f'sahhithom matul l-ewwel xhur tal-hajja sal-introduzzjoni ta' ikel komplementari adegwat.

Artikolu 2

Rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni

1. Il-formula tat-trabi għandha tikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness I filwaqt li jitqiesu l-valuri għall-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli stabbiliti fl-Anness III.
2. Il-formula ta' prosegwiment għandha tikkonforma mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni stabbiliti fl-Anness II filwaqt li jitqiesu l-valuri għall-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli stabbiliti fl-Anness III.
3. Il-valuri stabbiliti fl-Annessi I u II għandhom japplikaw għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment li jkunu lesti għall-użu, mqiegħda fis-suq bhala tali jew wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Għal dawn il-preparazzjonijiet għandha tkun mehtieġa xejn aktar hlief zieda ta' ilma.

Artikolu 3

L-adegwatezza tal-ingredjenti

1. Il-formula tat-trabi għandha tkun manifatturata minn sorsi ta' proteini definiti fil-punt 2 tal-Anness I u minn ingredjenti ohra tal-ikel, skont il-każ, li l-adegwatezza tagħhom għat-trabi mit-twelid tkun ġiet stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b'mod ġenerali.
2. Il-formula ta' prosegwiment għandha tkun manifatturata minn sorsi ta' proteina kif definiti fil-punt 2 tal-Anness II u minn ingredjenti ohra tal-ikel, li l-adegwatezza tagħhom għat-trabi ta' l fuq minn sitt xhur tkun ġiet stabbilita minn tagħrif xjentifiku aċċettat b'mod ġenerali.
3. It-tali adegwatezza msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandha tintwera mill-operatur tan-negozju tal-ikel permezz ta' revizzjoni sistematika tad-dejta disponibbli li għandha x'taqsam mal-benefiċċji mistennija u l-kunsiderazzjonijiet ta' sigurtà kif ukoll, fejn hemm bżonn, studji xierqa, li jkunu saru skont gwida esperta li tkun ġeneralment aċċettata dwar it-tfassil u t-tmexxija ta' studji bħal dawn.

Artikolu 4

Rekwiżiti dwar pesticidi

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 jirrizultaw mid-degradazzjoni jew ir-reazzjoni ta' dik is-sustanza attiva.

2. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment ma għandux ikun fihom residwi flimiti oghla minn 0,01 mg/kg għal kull sustanza attiva.

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

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

4. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment għandhom jiġu prodotti 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 V jitqiesu li ma kinux intużaw jekk ir-residwi tagħhom ma jaqbūx il-limitu ta' 0,003 mg/kg.

5. Il-limiti msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom japplikaw għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment li huma lesti għall-użu, ikkummerċjalizzati b'din id-deskrizzjoni jew wara preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Artikolu 5

L-isem tal-ikel

1. L-isem tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment hliel il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment magħmula għalkollox mill-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż għandu jkun kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness VI.

2. L-isem tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment magħmula għalkollox mill-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż, għandu jkun kif stabbilit fil-Parti B tal-Anness VI.

Artikolu 6

Rekwiżiti speċifiċi għall-informazzjoni dwar l-ikel

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment għandhom ikunu konformi 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-formula tat-trabi:

(a) dikjarazzjoni li l-prodott huwa adattat għat-trabi mit-twelid meta ma jkunux qegħdin jiehdu l-halib tal-omm;

(b) struzzjonijiet għall-preparazzjoni, il-hażna u r-rimi xierqa tal-prodott u twissija dwar il-periklu għas-saħha meta l-preparazzjoni u l-hażna ma jsirux kif suppost;

(c) dikjarazzjoni dwar il-vantaġġ superjuri tat-treddiġħ mill-omm u dikjarazzjoni li tirrakkomanda li l-prodott jintuża biss fuq parir ta' persuni indipendenti li għandhom kwalifiki fil-medicina, fin-nutrizzjoni jew fil-farmacija, jew ta' professjonisti ohra responsabbli għall-kura tal-omm u tat-tfal. Id-dettalji msemmija f'dan il-punt għandhom jiġu ppreċeduti mill-kliem "avviż importanti" jew minn kliem ekwivalenti, u dawn għandhom jingħataw ukoll fil-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi.

3. Minbarra d-dettalji obbligatorji msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, dawn li ġejjin għandhom iservu bhala dettalji obbligatorji addizzjonali għall-formula ta' prosegwiment:

(a) dikjarazzjoni li turi li l-prodott huwa tajjeb biss għat-trabi ta' 'l fuq minn sitt xhur, li għandu jiffirma parti biss minn dieta diversifikata, li ma għandux jintuża bhala sostitut għall-halib tal-omm matul l-ewwel sitt xhur tal-hajja u li d-deċiżjoni biex jinbada l-ikel komplementari, inkluża kwalunkwe eċċezzjoni għall-età ta' sitt xhur, għandha ssir biss fuq il-parir ta' persuni indipendenti bi kwalifiki fil-medicina, fin-nutrizzjoni jew fil-farmacija, jew ta' professjonisti ohra responsabbli għall-kura tal-omm u tat-tfal, fuq il-bażi tal-htigijiet speċifiċi individwali relatati ma' kemm qiegħda tikber it-tarbija, kif ukoll il-htigijiet ta' żvilupp tagħha;

(b) struzzjonijiet għall-preparazzjoni, il-hażna u r-rimi xierqa tal-prodott u twissija dwar il-periklu għas-saħha meta l-preparazzjoni u l-hażna ma jsirux kif suppost.

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

5. Id-dettalji obligatorji kollha għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment għandhom jidhru b'lingwa li tintfieh mill-konsumaturi.

6. It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment għandhom jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa dwar l-użu xieraq tal-prodotti, b'tali mod li ma jkunx skoraggūt it-treddiġh mill-omm.

It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment ma għandhomx jużaw termini bħal "umanizzat", "maternalizzat", "adattat", jew termini simili għalihom.

It-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment għandhom ikunu ddizinjati b'tali mod li jiġi evitat kull riskju ta' konfużjoni bejn il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment, u b'mod li jippermetti li l-konsumaturi jagħmlu distinzjoni ċara bejniethom, b'mod partikolari b'rabta mat-test, l-istampi u l-kuluri użati.

Artikolu 7

Rekwiziti speċifiċi għad-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni

1. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, id-dikjarazzjoni obligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment għandha tinkludi l-ammont ta' kull sustanza minerali u ta' kull vitamina msemmija fl-Anness I jew l-Anness II ta' dan ir-Regolament rispettivament u preżenti fil-prodott, bl-eċċezzjoni tal-molibdenu.

Id-dikjarazzjoni obligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi għandha tinkludi wkoll l-ammont ta' kolina, inositol u karnitina.

B'deroga mill-Artikolu 30(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, id-dikjarazzjoni obligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment ma għandhiex tinkludi l-ammont ta' melh.

2. Minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 30(2)(a) sa (e) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-kontenut tad-dikjarazzjoni obligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment jista' jiġi ssupplementat minn wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin:

(a) l-ammonti ta' komponenti ta' proteini, karboidrati jew xaħam;

(b) il-proporzjon ta' proteini tax-xorrox/kaseina;

(c) l-ammont ta' kwalunkwe sustanza elenkata fl-Anness I jew fl-Anness II ta' dan ir-Regolament jew fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, fejn l-indikazzjoni ta' kwalunkwe waħda minn dawk is-sustanzi ma tkunx koperta mill-paragrafu 1;

(d) l-ammont ta' kwalunkwe sustanza miżjuda mal-prodott skont l-Artikolu 3.

3. B'deroga mill-Artikolu 30(3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, l-informazzjoni inkluża fid-dikjarazzjoni obligatorja dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment ma għandhiex tiġi ripetuta fuq it-tikketta.

4. Id-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għandha ssir obligatorja għal kull formula tat-trabi u għal kull formula ta' prosegwiment, irrispettivament mid-daqs tal-akbar wiċċ tal-pakkett jew tal-kontenitur.

5. L-Artikoli 31 sa 35 tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom japplikaw għan-nutrijenti kollha mdaħħla fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment.

6. B'deroga mill-Artikoli 31(3), 32(2) u 33(1) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammonti ta' nutrijenti tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment għandhom ikunu espressi għal kull 100 ml ta' ikel lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Fejn xieraq, l-informazzjoni tista' barra minn hekk, tirreferi għal 100 g tal-ikel kif jinbiegħ.

7. B'deroga mill-Artikolu 32(3) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, il-valur enerġetiku u l-ammont ta' nutrijenti tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment ma għandhomx ikunu espressi bħala perċentwal tal-konsum referenzjali stipulat fl-Anness XIII ta' dak ir-Regolament.

Minbarra l-forma ta' espressjoni msemmija fil-paragrafu 6, fil-każ tal-formula ta' prosegwiment, id-dikjarazzjoni dwar vitamini u minerali fir-rigward tal-vitamini u l-minerali elenkati fl-Anness VII ta' dan ir-Regolament tista' tiġi espressa bħala perċentwal tal-konsum referenzjali stipulat f'dak l-Anness b'raba ma' kull 100 ml ta' ikel lest għall-użu wara l-preparazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

8. Id-dettalji inklużi fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment 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 ppreżentati fid-dikjarazzjoni dwar in-nutrizzjoni wara l-aħħar entrata f'dak l-Anness.

Artikolu 8

Indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa għall-formula tat-trabi

Ma għandhomx isiru indikazzjonijiet/stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa fuq il-formula tat-trabi.

Artikolu 9

Dikjarazzjonijiet marbuta mal-lattożju u mal-aċidu dokosaeżenojku (DHA)

1. Id-dikjarazzjoni "lattożju biss" tista' tintuża għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment sakemm il-lattożju jkun l-uniku karboidrat prezenti fil-prodott.

2. Id-dikjarazzjoni "mingħajr latteżju" tista' tintuża għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment sakemm il-kontenut tal-lattożju fil-prodott ma jkunx aktar minn 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Meta tintuża d-dikjarazzjoni "mingħajr latteżju" għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment manifatturati minn sorsi ta' proteina għajr mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, din għandha tkun akkumpanjata mid-dikjarazzjoni "mhux adattat għat-trabi bil-galattosemija", li għandu jkun indikat b'tipa tal-istess daqs u prominenza bħad-dikjarazzjoni "mingħajr latteżju", fil-qrib hafna tagħha.

3. Id-dikjarazzjoni "fih l-aċidu dokosaeżenojku (kif mehtieg mil-leġizlazzjoni għal kull formula tat-trabi)" jew "fih DHA (kif mehtieg mil-leġizlazzjoni għal kull formula tat-trabi)" tista' tintuża biss għall-formula tat-trabi mqiegħda fis-suq qabel it-22 ta' Frar 2025.

Artikolu 10

Rekwiżiti għall-prassi promozzjonali u kummerċjali għall-formula tat-trabi

1. Ir-reklamar tal-formuli 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. Din l-informazzjoni ma għandhiex timplika jew toħloq xi twemmin li t-tmigh bil-flixxun huwa ekwivalenti jew superjuri għat-treddigh mill-omm.

2. Ma għandux ikun hemm reklamar fuq il-post tal-bejgħ, għoti ta' kampjuni jew kwalunkwe mezz ieħor ta' promozzjoni li jippromwovi l-bejgħ tal-formula tat-trabi direttament lill-konsumatur fil-livell ta' bejgħ bl-imnut, bħalma huma preżentazzjonijiet speċjali, kupuni ta' skont, roħs speċjali, bejgħ speċjali, bejgħ bit-telf jew forum ta' bejgħ li jorbtu lill-konsumatur b'obligu ta' xiri ta' oġġetti oħra mhux relatati.

3. Il-manifatturi u d-distributori tal-formula tat-trabi ma għandhomx jipprovdu, 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, la direttament u lanqas indirettament permezz tas-sistema tal-kura tas-saħħa jew permezz tal-haddiema fis-settur tas-saħħa.

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

Artikolu 11

Rekwiżiti għall-informazzjoni dwar it-tmiġ tat-trabi u tat-tfal żgħar

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri li jiżguraw li tingħata informazzjoni oġġettiva u konsistenti dwar it-tmiġ tat-trabi u tat-tfal żgħar għall-użu mill-familji u minn dawk li qiegħdin fis-settur tan-nutrizzjoni tat-trabi u tat-tfal żgħar, u li jkopru l-ippjanar, il-forniment, id-diżinjatur u t-tixrid ta' informazzjoni u l-kontroll tagħhom.

2. Il-materjali informattivi u edukattivi dwar it-tmiġ tat-trabi, kemm jekk bil-miktub u kemm jekk awdjovizivi, u li huma maħsuba biex jilhqqu lin-nisa tqal u lill-ommijiet ta' trabi u ta' tfal żgħar, għandhom jinkludu informazzjoni ċara dwar dawn il-punti kollha li ġejjin:

- (a) il-benefiċċji u l-vantaġġ superjuri tat-treddiġ mill-omm;
- (b) in-nutrizzjoni materna u l-preparazzjoni u ż-żamma tat-treddiġ mill-omm;
- (c) l-effett negattiv possibbli fuq it-treddiġ mill-omm meta jiġi introdott it-tmiġ parzjali bil-flixxkun;
- (d) id-diffikultà li terġa' lura mid-deċizjoni li ma treddax;
- (e) fejn jinhtiegħ, l-użu xieraq tal-formula tat-trabi.

Fejn materjali bħal dawn ikunu jinkludu informazzjoni dwar l-użu tal-formuli tat-trabi, dawn għandhom jinkludu wkoll l-implikazzjonijiet soċjali u finanzjarji ta' dan l-użu; il-perikli għas-saħħa mill-ikel u mill-metodi ta' tmiġ mhux adegwati, u, b'mod partikolari, il-perikli għas-saħħa mill-użu hażin tal-formula tat-trabi. Materjal bħal dan ma għandux jaġmel użu minn xi stampi li jidealizzaw l-użu tal-formula tat-trabi.

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

Artikolu 12

Notifika

1. Meta l-formula tat-trabi titqiegħed fis-suq, l-operatur tan-negozju tal-ikel għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti ta' kull Stat Membru fejn il-prodott konċernat ikun qed jiġi kkumerċjalizzat bl-informazzjoni li tidher fuq it-tikketta, billi jibagħtilha mudell tat-tikketta użata għall-prodott, u b'kwalunkwe informazzjoni oħra li l-awtorità kompetenti tista' titlob raġonevolment sabiex tkun stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament.

2. Meta formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idroliżati tal-proteina jew formula tal-prosegwiment li fiha sustanzi oħra għajr dawk elenkati fl-Anness II titqiegħed 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 b'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 tiggarrantixxi monitoraġġ uffiċjali effiċjenti tal-prodott konċernat.

*Artikolu 13***Id-Direttiva 2006/141/KE**

Skont l-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, id-Direttiva 2006/141/KE hija mhassra b'effett mit-22 ta' Frar 2020. Madankollu, id-Direttiva 2006/141/KE tkompli tapplika sal-21 ta' Frar 2021 għall-formula tat-trabi u għall-formula ta' prosegwiment manufatturati mill-idrolizati tal-proteina.

Ir-referenzi għad-Direttiva 2006/141/KE fatti oħrajn għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament skont l-iskema stabbilita fl-ewwel paragrafu.

*Artikolu 14***Dhul fis-sehh u applikazzjoni**

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu *fl-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Huwa japplika mit-22 ta' Frar 2020, għajr fir-rigward tal-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanufatturati mill-idrolizati tal-proteina, li fil-każ tagħhom japplika mit-22 ta' Frar 2021.

Għall-finijiet tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, fir-rigward tal-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment immanufatturati mill-idrolizati tal-proteina, id-data aktar tard imsemmija fit-tieni paragrafu ta' dan l-Artikolu għandha titqies bħala 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(1)

1. ENERĠJA

Minimu	Massimu
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINI

(Il-kontenut ta' proteini = il-kontenut ta' nitroġenu × 6,25)

2.1. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż

Minimu	Massimu
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-koncentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina ma jkunx aktar minn 2, u l-koncentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirozina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon tirozina:fenilalanina ma jkunx aktar minn 2. Il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina u ta' tirozina:fenilalanina jista' jkun akbar minn 2 sakemm l-adegwatezza tal-prodott konċernat għat-trabi hija murija f'konformità mal-Artikolu 3(3).

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

2.2. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, wahidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż

Minimu	Massimu
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Għandhom jintużaw biss l-iżolati tal-proteina mis-sojja fil-manifattura ta' din il-formula tat-trabi.

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, wahidhom jew imħalltin mal-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-koncentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina ma jkunx aktar minn 2, u l-koncentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirozina jistgħu jiżdiedu flimkien jekk il-proporzjon tirozina:fenilalanina ma jkunx aktar minn 2. Il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina u ta' tirozina:fenilalanina jista' jkun akbar minn 2 sakemm l-adegwatezza tal-prodott konċernat għat-trabi hija murija f'konformità mal-Artikolu 3(3).

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

2.3. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina

Minimu	Massimu
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. L-oriġini tal-proteina

Proteina demineralizzata tax-xorrox helu li ġejja mill-halib tal-baqar wara l-precipitazzjoni enzimatika ta' kaseini bl-użu tal-kimożina, magħmula minn:

- (a) 63 % iżolati tal-proteina tax-xorrox mingħajr kaseina-glikomakropeptidu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 95 % ta' materja niexfa u denaturazzjoni ta' proteina ta' inqas minn 70 % u kontenut massimu ta' rmied ta' 3 %; kif ukoll
- (b) 37 % konċentrat ta' proteina tax-xorrox helu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 87 % ta' materja niexfa u denaturazzjoni ta' proteina ta' inqas minn 70 % u kontenut massimu ta' rmied ta' 3,5 %.

2.3.2. L-ipproċessar tal-proteina

Proċess ta' idrolizi f'żewġ stadji bl-użu ta' preparazzjoni ta' tripsina bi stadju ta' trattament ta' shana (minn 3 sa 10 minuti fi 80 sa 100 °C) bejn iż-żewġ stadji ta' idrolizi.

2.3.3. Aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli u L-karnitina

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-iżolati tal-proteina għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima B tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina jistgħu jiżjeddu flimkien jekk il-proporzjon ta' metjonina: ċisteina ma jkunx aktar minn 2, u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jiżjeddu flimkien jekk il-proporzjon tirożina:fenilalanina ma jkunx aktar minn 2. Il-proporzjon ta' metjonina:ċisteina u ta' tirożina: fenilalanina jista' jkun akbar minn 2 sakemm l-adeqwatezza tal-prodott konċernat għat-trabi hija murija f'konformità mal-Artikolu 3(3).

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

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

3. TAWRINA

Jekk miżjud mal-formula tat-trabi, l-ammont ta' tawrina ma għandux ikun aktar minn 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLINA

Minimu	Massimu
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDI

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

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

- żejt tal-ġunġlien,
- żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

5.2. L-ammont ta' kontenut ta' aċidu xaħmi *trans* ma għandux ikun aktar minn 3 % tal-ammont totali tal-kontenut ta' xaħam.

5.3. L-ammont tal-aċidu eruċiku ma għandux ikun aktar minn 1 % tal-ammont totali tal-kontenut ta' xaħam.

5.4. Aċidu linoleniku

Minimu	Massimu
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Aċidu alfa-linoleniku

Minimu	Massimu
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Aċidu dokosaezaenojku

Minimu	Massimu
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Jistgħu jiġi miżjuda aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila (20 u 22 atomi tal-karbonju) oħrajn. F'dak il-każ il-kontenut ta' aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila ma għandux ikun aktar minn 2 % tal-kontenut totali tax-xaħam għal n-6 aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila (1 % tat-total tal-kontenut tax-xaħam għall-aċidu arakidoniku (20:4 n-6)).

Il-kontenut ta' aċidu ejkosapentenojku(20:5 n-3) ma għandux jaqbeż dak tal-ammont tal-aċidu dokosaezaenojku (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDI

L-ammont ta' fosfolipidi fil-formula tat-trabi ma għandux ikun aktar minn 2 g/l.

7. INOSITOL

Minimu	Massimu
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KARBOIDRATI

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

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

- lattożju,
- maltożju,
- sukrożju,
- glukożju,
- ġulepp tal-glukożju jew ġulepp tal-glukożju mnixxef,
- maltodestrini,
- lamtu misjur minn qabel (hieles b'mod naturali mill-glutina),
- lamtu ġelatinizzat (hieles b'mod naturali mill-glutina).

8.2. Lattożju

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

Dawk il-livelli minimi ma għandhomx japplikaw għall-formula tat-trabi:

- li fiha l-iżolati tal-proteini tas-sojja jirrapreżentaw aktar minn 50 % tal-kontenut totali tal-proteina, jew
- li għandha fuqha d-dikjarazzjoni “mingħajr lattożju” skont l-Artikolu 9(2).

8.3. Sukrożju

Is-sukrożju jista' jiżjed biss mal-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina. Jekk miżjud, il-kontenut ta' sukrożju ma għandux ikun aktar minn 20 % tal-kontenut totali ta' karboidrati.

8.4. Glukożju

Il-glukożju jista' jiżjed biss mal-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina. Jekk miżjud, l-ammont tal-glukożju ma għandux ikun aktar minn 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Ġulepp tal-glukożju jew ġulepp tal-glukożju mnixxef

Il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp tal-glukożju mnixxef jista' jiġi miżjud mal-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż jew mal-formula tat-trabi manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, (wahidhom jew f'tahlita mal-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż) biss jekk l-ekwivalenti tad-destrożju fih ma jaqbiżx it-32. Jekk il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp ta' glukożju mnixxef jiżjed ma' dawn il-prodotti, il-kontenut tal-glukożju li jirriżulta mill-ġulepp tal-glukożju jew mill-ġulepp tal-glukożju mnixxef ma għandux ikun aktar minn 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

L-ammonti massimi ta' glukożju stipulati fil-punt 8.4 għandhom japplikaw jekk il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp tal-glukożju mnixxef jiżjed mal-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina.

8.6. Lamtu msajjar minn qabel u/jew lamtu ġelatinizzat

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

9. FRUTTO-OLIGOSAKKARIDI U GALATTO-OLIGOSAKKARIDI

Il-frutto-oligosakkaridi u l-galatto-oligosakkaridi jistgħu jiġu miżjuda mal-formula tat-trabi. F'dak il-każ, il-kontenut tagħhom ma għandux jaqbeż: 0,8 g/100 ml f'tahlita ta' 90 % oligogalattosil-lattożju u 10 % oligofruuttosil-sakkarozju b'piż molekolari għoli.

Jistgħu jintużaw tahlitiet oħra u livelli massimi ta' frutto-oligosakkaridi u galatto-oligosakkaridi, dejjem jekk l-adeqwatezza tagħhom għat-trabi hija murija skont l-Artikolu 3(3).

10. SUSTANZI MINERALI

10.1. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż jew mill-idrolisati tal-proteina

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Sodju (mg)	6	14,3	25	60
Potassju (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorur (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalċju (mg)	12	33,5	50	140
Fosforu (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Manjeżju (mg)	1,2	3,6	5	15
Ħadid (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Żingu (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Ram (µg)	14,3	24	60	100
Jodju (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenju (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganiz (µg)	0,24	24	1	100
Molibdenu (µg)	—	3,3	—	14
Fluworur (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Fosforu totali.

Il-proporzjon molekulari kalċju:fosforu disponibbli ma għandux ikun inqas minn 1 u lanqas akbar minn 2. L-ammont disponibbli ta' fosforu għandu jiġi kkalkulat bhala 80 % tal-fosforu totali għall-formula tat-trabi manifatturata mill-proteina tal-ħalib tal-baqar, mill-proteina tal-ħalib tal-mogħoż jew mill-idrolisati tal-proteina.

10.2. Il-formula tat-trabi manifatturata mill-izolati tal-proteina tas-sojja, wahidhom jew imhalltin mal-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż

Ir-rekwiżiti kollha tal-paragrafu 10.1 għandhom japplikaw, hliet dawk li jikkoncernaw il-hadid, il-fosforu u ż-żingu, li huma kif ġej:

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Hadid (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosforu (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Żingu (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Fosforu totali.

Il-proporzjon molekulari kalċju:fosforu disponibbli ma għandux ikun inqas minn 1 u lanqas akbar minn 2. Għall-formula tat-trabi manifatturata mill-idrolisati tal-proteina tas-sojja l-ammont disponibbli ta' fosforu għandu jiġi kkalkulat bhala 70 % tal-fosforu totali.

11. VITAMINI

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tijamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niaċina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Aċidu pantoteniku (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Bijotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina Ċ (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

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

⁽²⁾ Niaċina preformata.

⁽³⁾ ekwivalenti tal-folat tad-dieta: 1 µg DFE = 1 µg tal-folat tal-ikel = 0,6 µg aċidu foliku mill-formula.

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

12. NUKLEOTIDI

In-nukleotidi li ġejjin jistgħu jiġu mizjudi:

	Massimu ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
ċitidina 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50
gwanożina 5'-monofosfat	0,12	0,50
inożina 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Il-koncentrazzjoni totali tan-nukleotidi ma għandhiex tkun aktar minn 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANNEX II

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

1. ENERĠJA

Minimu	Massimu
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINI

(Il-kontenut ta' proteini = il-kontenut ta' nitroġenu × 6,25)

2.1. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż

Minimu	Massimu
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' cisteina u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirozina jistgħu jiżdedu flimkien.

2.2. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, wahidhom jew imhalltin mal-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż

Minimu	Massimu
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Għandhom jintużaw biss l-iżolati tal-proteina mis-sojja fil-manifattura ta' din il-formula ta' prosegwiment.

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-proteini tas-sojja, wahidhom jew ftahlita mal-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż, għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima A tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' metjonina u ta' cisteina u l-konċentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirozina jistgħu jiżdedu flimkien.

2.3. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idrolisati tal-proteina

Minimu	Massimu
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. L-orijini tal-proteina

Proteina demineralizzata tax-xorrox helu li ġejja mill-ħalib tal-baqar wara l-precipitazzjoni enzimatika ta' kaseini bl-użu tal-kimożina, magħmula minn:

- (a) 63 % iżolati tal-proteina tax-xorrox mingħajr kaseina-glikomakropeptidu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 95 % ta' materja niexfa u denaturazzjoni ta' proteina ta' inqas minn 70 % u kontenut massimu ta' rmied ta' 3 %; kif ukoll
- (b) 37 % koncentrat ta' proteina tax-xorrox helu b'kontenut minimu ta' proteina ta' 87 % ta' materja niexfa u denaturazzjoni ta' proteina ta' inqas minn 70 % u kontenut massimu ta' rmied ta' 3,5 %.

2.3.2. L-ipproċessar tal-proteina

Proċess ta' idroliżi f'zewġ stadji bl-użu ta' preparazzjoni ta' tripsina bi stadju ta' trattament ta' shana (minn 3 sa 10 minuti fi 80 sa 100 °C) bejn iż-żewġ stadji ta' idroliżi.

2.3.3. Aċidi amminici indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli

Għal valur enerġetiku ugwali, il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-proteini tal-idrolisati għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull aċidu amminiku indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli li jkun ugwali tal-anqas għal dak li jinsab fil-proteina ta' referenza kif deskritt fit-Taqsima B tal-Anness III. Madankollu għall-finijiet tal-kalkolu, il-koncentrazzjoni ta' metjonina u ta' ċisteina u l-koncentrazzjoni ta' fenilalanina u ta' tirożina jistgħu jiżiedu flimkien.

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

3. TAWRINA

Jekk miżjud mal-formula ta' prosegwiment, l-ammont ta' tawrina ma għandux ikun aktar minn 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDI

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

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

- żejt tal-ġunġlien,
- żejt taż-żerriegħa tal-qoton.

- 4.2. L-ammont ta' kontenut ta' aċidu xahmi *trans* ma għandux ikun aktar minn 3 % tal-ammont totali tal-kontenut ta' xaham.

- 4.3. L-ammont tal-aċidu eruciċu ma għandux ikun aktar minn 1 % tal-ammont totali tal-kontenut ta' xaham.

4.4. Aċidu linoleniku

Minimu	Massimu
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Aċidu alfa-linoleniku

Minimu	Massimu
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Aċidu dokosaezaenoku

Minimu	Massimu
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Jistgħu jiġi miżjuda aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila (20 u 22 atomi tal-karbonju) oħrajn. F'dak il-każ il-kontenut ta' aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila ma għandux ikun aktar minn 2 % tal-kontenut totali tax-xaham għal n-6 aċidi grassi poliinsaturati ta' katina twila (1 % tat-total tal-kontenut tax-xaham għall-aċidu arakidoniku (20:4 n-6).

Il-kontenut ta' aċidu ejkosapentenojku(20:5 n-3) ma għandux jaqbeż dak tal-ammont tal-aċidu dokosaezaenoku (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDI

L-ammont ta' fosfolipidi f'formula ta' prosegwiment ma għandux ikun aktar minn 2 g/l.

6. KARBOIDRATI

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

6.1. L-użu tal-ingredjenti li fihom il-glutina għandu jiġi pprojbit.

6.2. Lattożju

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

Dawk il-livelli minimi ma għandhomx japplikaw għall-formula ta' prosegwiment:

- li fiha l-iżolati tal-proteini tas-sojja jirrapreżentaw aktar minn 50 % tal-kontenut totali tal-proteina, jew
- li għandha fuqha d-dikjarazzjoni “mingħajr lattożju” skont l-Artikolu 9(2).

6.3. Sukrożju, fruttożju, għasel

Minimu	Massimu
—	separatament jew shah: 20 % tal-ammont totali tal-karboidrati

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

6.4. Glukożju

Il-glukożju jista' jiżdied biss ma' formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idrolisati tal-proteina. Jekk miżjud, l-ammont tal-glukożju ma għandux ikun aktar minn 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Ġulepp tal-glukożju jew ġulepp tal-glukożju mnixxef

Il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp tal-glukożju mnixxef jista' jiġu miżjud mal-formula tat-trabi manifatturata mill-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-moghoż jew mal-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, (wahidhom jew f'tahlita mal-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-moghoż) biss jekk l-ekwivalenti tad-destrożju fih ma jaqbiżx it-32. Jekk il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp ta' glukożju mnixxef jiżdied ma' dawn il-prodotti, il-kontenut tal-glukożju li jirriżulta mill-ġulepp tal-glukożju jew mill-ġulepp tal-glukożju mnixxef ma għandux ikun aktar minn 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

L-ammonti massimi ta' glukożju stipulati fil-punt 6.4 għandhom japplikaw jekk il-ġulepp tal-glukożju jew il-ġulepp tal-glukożju mnixxef jiżdied mal-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idrolisati tal-proteina.

7. FRUTTO-OLIGOSAKKARIDI U GALATTO-OLIGOSAKKARIDI

Il-frutto-oligosakkaridi u l-galatto-oligosakkaridi jistgħu jiġu miżjuda mal-formula ta' prosegwiment. F'dak il-każ, il-kontenut tagħhom ma għandux jaqbeż: 0,8 g/100 ml f'tahlita ta' 90 % oligogalattosil-lattożju u 10 % oligofruttosil-sakkarożju b'piż molekolari għoli.

Jistgħu jintużaw tahlitiet oħra u livelli massimi ta' frutto-oligosakkaridi u galatto-oligosakkaridi, dejjem jekk l-adeqwatezza tagħhom għat-trabi hija murija skont l-Artikolu 3(3).

8. SUSTANZI MINERALI

8.1. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-moghoż jew mill-idrolisati tal-proteina

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Sodju (mg)	6	14,3	25	60
Potassju (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorur (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalċju (mg)	12	33,5	50	140
Fosforu (mg) (1)	6	21,5	25	90
Manjeżju (mg)	1,2	3,6	5	15
Hadid (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Żingu (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Ram (µg)	14,3	24	60	100
Jodju (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenju (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganiz (µg)	0,24	24	1	100
Molibdenu (µg)	—	3,3	—	14
Fluworur (µg)	—	24	—	100

(¹) Fosforu totali.

Il-proporzjon molekulari kalċju:fosforu disponibbli ma għandux ikun inqas minn 1 u lanqas akbar minn 2. L-ammont disponibbli ta' fosforu għandu jiġi kkalkulat bħala 80 % tal-fosforu totali għall-formula tat-trabi manifatturata minn proteini tal-halib tal-baqar, mill-proteina tal-halib tal-mogħoż jew mill-idrolisati tal-proteina.

- 8.2. Il-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-izolati tal-proteina tas-sojja, wahidhom jew imhalltin mal-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż

Ir-rekwiziti kollha tal-paragrafu 8.1 għandhom japplikaw, hliet dawk li jikkonċernaw il-hadid, il-fosforu u ż-żingu, li huma kif ġej:

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Hadid (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosforu (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Żingu (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Fosforu totali.

Il-proporzjon molekulari kalċju:fosforu disponibbli ma għandux ikun inqas minn 1 u lanqas akbar minn 2. Għall-formula ta' prosegwiment manifatturata mill-idrolisati tal-proteina tas-sojja l-ammont ta' fosforu disponibbli għandu jiġi kkalkulat bħala 70 % tal-fosforu totali.

9. VITAMINI

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Vitamina A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tijamina (µg)	9,6	72	40	300

	Għal kull 100 kJ		Għal kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niaċina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Aċidu pantoteniku (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Bijotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina Ċ (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

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

⁽²⁾ Niaċina preformata.

⁽³⁾ ekwivalenti tal-folat tad-dieta: 1 µg DFE = 1 µg tal-folat tal-ikel = 0,6 µg aċidu foliku mill-formula.

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

10. NUKLEOTIDI

In-nukleotidi li ġejjin jistgħu jiġu mizjuda:

	Massimu ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
ċitidina 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50
gwanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Il-koncentrazzjoni totali tan-nukleotidi ma għandhiex tkun aktar minn 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANNEX III

AĊIDI AMMINIĊI INDISPENSABBLI U KUNDIZZJONALMENT INDISPENSABBLI FIL-HALIB TAL-OMM

Għall-finijiet tal-punt 2 tal-Annessi I u II, il-halib tal-omm għandu jintuża bhala proteina ta' referenza kif stabbilit fit-Taqsimiet A u B ta' dan l-Anness, rispettivament.

- A. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż u l-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-iżolati tal-proteina tas-sojja, wahidhom jew ftahlita mal-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-mogħoż

Għall-finijiet tal-punti 2.1. u 2.2. tal-Annessi I u II, l-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli fil-halib tal-omm, espressi f'mg għal kull 100 kJ u 100 kcal, huma li ġejjin:

	Għal kull 100 kJ ⁽¹⁾	Għal kull 100 kcal
Ċisteina	9	38
Istidina	10	40
Isolewċina	22	90
Lewċina	40	166
Liżina	27	113
Metjonina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofan	8	32
Tirożina	18	76
Valina	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment manifatturati mill-idrolisati tal-proteina

Għall-finijiet tal-punt 2.3. tal-Annessi I u II, l-aċidi amminiċi indispensabbli u kundizzjonalment indispensabbli fil-halib tal-omm, espressi f'mg għal kull 100 kJ u 100 kcal, huma li ġejjin:

	Għal kull 100 kJ ⁽¹⁾	Għal kull 100 kcal
Arginina	16	69
Ċisteina	6	24
Istidina	11	45
Isolewċina	17	72

	Għal kull 100 kJ ⁽¹⁾	Għal kull 100 kcal
Lewċina	37	156
Liżina	29	122
Metjonina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofan	7	30
Tirożina	14	59
Valina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANNEX IV

SUSTANZI ATTIVI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4(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-desulfonil espressi bhala fipronil)	0,004
Propineb/propilentijourea (somma tal-propineb u l-propilentijourea)	0,006

ANNEX V

SUSTANZI ATTIVI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 4(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 tal-ossigenu tieghu u s-sulfoni tagħhom espressi bhala fensulfotijon)
Fentin, espress bhala katjon tat-trifeniltin
Alossifop (is-somma tal-alossifop, l-imliehi u l-esteri tieghu inkluzi l-konjugati, espressi bhala alossifop)
Eptaklor u l-eossidu tat-trans-eptaklor, espressi bhala eptaklor
Ezaklorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (is-somma tat-terbufos, is-sulfossidu u s-sulfon tieghu espressi bhala terbufos)

ANNEX VI

ISMJIET IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 5

PARTI A

L-isem imsemmi fl-Artikolu 5(1)

L-isem tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment hliet il-formula tat-trabi u l-formula ta' prosegwiment manifatturati għalkollox mill-proteini tal-ħalib tal-baqar jew tal-mogħoż huwa kif ġej, rispettivament:

- bil-Bulgaru: “Храни за кърмачета” u “Преходни храни”,
- bl-Ispanjol: “Preparado para lactantes” u “Preparado de continuaci3n”,
- biċ-Ċek: “Poĉáteĉn3 kojeneckou v3živou” u “Pokraĉovací kojeneckou v3živou”,
- bil-Daniż: “Modermælkserstatning” u “Tilskudsblanding”,
- bil-Ġermaniż: “Säuglingsanfangsnahrung” u “Folgenahrung”,
- bl-Estonjan: “Imiku piimasegu” u “Jätkupiimasegu”,
- bil-Grieg: “Παρασκευάσμα για βρέφη” u “Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- bl-Ingliż: “Infant formula” u “Follow-on formula”,
- bil-Franċiż: “Préparation pour nourrissons” u “Préparation de suite”,
- bil-Kroat: “Početna hrana za dojenčad” u “Prijelazna hrana za dojenčad”,
- bit-Taljan: “Formula per lattanti” u “Formula di proseguimento”,
- bil-Latvjian: “Maisījums zīdaiņiem” u “Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- bil-Litwan: “Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” u “Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- bl-Ungeriz: “Anyatej-helyettesít3 tápszer” u “Anyatej-kiegészít3 tápszer”,
- bil-Malti: “Formula tat-trabi” u “Formula ta' prosegwiment”,
- bin-Nederlandiż: “Volledige zuigelingenvoeding” u “Opvolgzuigelingenvoeding”,
- bil-Pollakk: “Preparat do początkowego żywienia niemowląt” u “Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- bil-Portugiż: “F3rmula para lactentes” u “F3rmula de transiç3o”,
- bir-Rumen: “Formulă de început” u “Formulă de continuare”,
- bis-Slovakk: “Poĉiat3dná doĉenská v3živa” u “Následná doĉenská v3živa”,
- bis-Sloven: “Zaĉetna formula za dojenĉke” u “Nadaljevalna formula”,
- bil-Finlandiż: “Äidinmaidonkorvike” u “Vieroitusvalmiste”,
- bl-Iżvediż: “Modersmjlkersättning” u “Tillskottsnäring”.

PARTI B

L-isem imsemmi fl-Artikolu 5(2)

L-isem tal-formula tat-trabi u tal-formula ta' prosegwiment manifatturati għalkollox mill-proteini tal-halib tal-baqar jew tal-moghoż huwa kif ġej, rispettivament:

- bil-Bulgaru: “Млека за кърмачета” u “Преходни млека”,
- bl-Ispanjol: “Leche para lactantes” u “Leche de continuación”,
- biċ-Ċek: “Počáteční kojenecká výživa” u “Pokračovací kojenecká výživa”,
- biċ-Daniż: “Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” u “Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
- bil-Ġermaniż: “Säuglingsmilchnahrung” u “Folgemilch”,
- bl-Estonjan: “Piimal phinev imiku piimasegu” u “Piimal phinev jätkupiimasegu”,
- bil-Grieg: “Γάλα για βρέφη” u “Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- bl-Ingliż: “Infant milk” u “Follow-on milk”,
- bil-Franċiż: “Lait pour nourrissons” u “Lait de suite”,
- bil-Kroat: “Početna mliječna hrana za dojenčad” u “Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
- bit-Taljan: “Latte per lattanti” u “Latte di proseguimento”,
- bil-Latvjan: “Piena maisījums zīdaiņiem” u “Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- bil-Litwan: “Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” u “Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
- bl-Ungeriz: “Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” u “Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- bil-Malti: “Halib tat-trabi” u “Halib ta' prosegwiment”,
- bl-Olandiż: “Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” jew “Zuigelingenmelk” u “Opvolgmelk”,
- bil-Pollakk: “Mleko początkowe” u “Mleko następne”,
- bil-Portugiż: “Leite para lactentes” u “Leite de transição”,
- bir-Rumen: “Lapte de început” u “Lapte de continuare”,
- bis-Slovakk: “Počiatková dojčenská mliečna výživa” u “Následná dojčenská mliečna výživa”,
- bis-Sloven: “Začetno mleko za dojenčke” u “Nadaljevalno mleko”,
- bil-Finlandiż: “Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” u “Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
- bl-Iżvediz: “Modersmjlk ersättning uteslutande baserad på mjlk” u “Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjlk”.

ANNEX VII

IL-KONSUM REFERENZJALI MSEMMI FL-ARTIKOLU 7(7)

Nutrijent	Konsum referenzjali
Vitamina A	(μ g) 400
Vitamina D	(μ g) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(μ g) 12
Vitamina Ċ	(mg) 45
Tijamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niaċina	(mg) 7
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folat	(μ g) 125
Vitamina B ₁₂	(μ g) 0,8
Aċidu pantoteniku	(mg) 3
Bijotina	(μ g) 10
Kalċju	(mg) 550
Fosforu	(mg) 550
Potassju	(mg) 1 000
Sodju	(mg) 400
Klorur	(mg) 500
Hadid	(mg) 8
Žingu	(mg) 5
Jodju	(μ g) 80
Selenju	(μ g) 20
Ram	(mg) 0,5
Manjeżju	(mg) 80
Manganiż	(mg) 1,2

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 jintuża 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 jstabbilixxux rekwiżiti speċifiċi f'dan ir-rigward għall-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar f'sahhithom, 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 giet 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 jstabbilixxi 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 tal-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 tigarantixxi 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-aħħar 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-aħħar 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-ghalf 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 jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabilixxi 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 bhala sors waħdieni ta' nutrizzjoni,

L-ikel imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-ewwel subparagrafu jista' jiġi użat ukoll bhala sostituzzjoni parzjali jew bhala 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 tinftiehem 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 ieħor 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-impnut, bħalma huma prezentazzjonijiet speċjali, kupuni ta' skont, roħs speċjali, bejgħ speċjali, bejgħ bit-telf jew forum ta' bejgħ li jorbtu lill-konsumatur b'obbligju 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-obbligju 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-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ 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
Żingu (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”.
-

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/129**tal-1 ta' Frar 2016****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 f'dak li għandu x'jaqsam mas-sustanza "Estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bhala melh tal-potassju)"****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, il-limitu massimu ta' residwi (minn hawn 'il quddiem imsejjah "l-MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti medicinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali għandu jiġi stabbilit f'Regolament.
- (2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ⁽²⁾ tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fejn jidhru l-limiti massimi ta' residwi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.
- (3) L-estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bhala melh tal-potassju) għadu mhux inkluz f'din it-tabella.
- (4) L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (minn hawn 'il quddiem imsejha "l-EMA") irċeviet applikazzjoni dwar l-iffissar ta' MRL għall-estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bhala melh tal-potassju) fl-għasel.
- (5) Abbazi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju, l-EMA rakkomandat li l-iffissar ta' MRL għall-estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bhala melh tal-potassju) fl-għasel mhuwix mehtieg għall-protezzjoni ta' saħhet il-bniedem.
- (6) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA għandha tqis li jew tuża l-limiti massimi ta' residwi stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel iehor li ġej mill-istess speċi, jew inkella li tuża l-limiti massimi ta' residwi stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew iktar għal speċijiet oħrajn.
- (7) Minhabba li r-residwi fl-għasel mhumix soġġetti għall-proċessi metabolici li jistgħu jkunu soġġetti għalihom fi prodotti tal-ikel oħrajn li joriġinaw mill-annimali, l-EMA kkonkludiet li mhux xieraq li ssir estrapolazzjoni tar-rakkomandazzjoni dwar l-MRL għall-estratt semisolidu purifikat minn *Humulus lupulus* L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bhala melh tal-potassju).
- (8) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Medicinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠUL 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠUL 15, 20.1.2010, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Frar 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, f'ordni alfabetika qed tiddaħhal din is-sustanza:

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Tera-pewtika
"Estratt semisolidu purifikat minn <i>Humulus lupulus</i> L. li fih madwar 48 % ta' aċidi beta (bħala melh tal-potas-sju)	MHUX APPLI-KABBLI	In-naħal	MRL mhux neċessarju	Għasel	L-EBDA ANNOTAZ-ZJONI	Aġenti li jaġixxu kontra l-parassiti/Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti"

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/130**tal-1 ta' Frar 2016****li jadatta għall-progress tekniku r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3821/85 dwar apparat ta' reġistrazzjoni għat-trasport bit-triq**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3821/85 tal-20 ta' Diċembru 1985 dwar apparat ta' reġistrazzjoni għat-trasport bit-triq ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 17 tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness IB tar-Regolament (KEE) Nru 3821/85 jistipula l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-kostruzzjoni, l-ittestjar, l-installazzjoni u l-ispezzjonar tat-takografi diġitali.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 68/2009 ⁽²⁾ introduċa adapter bħala soluzzjoni temporanja sal-31 ta' Diċembru 2013, biex ikunu jistgħu jiġu installati takografi f'vetturi tat-tip M1 u N1, f'konformità mal-Anness IB tar-Regolament (KEE) Nru 3821/85.
- (3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1161/2014 ⁽³⁾ emenda r-Regolament (KEE) Nru 3821/85 biex jestendi l-perjodu ta' validità tal-adapter sal-31 ta' Diċembru 2015.
- (4) Ir-Regolament (KEE) Nru 3821/85 gie ssostitwit bir-Regolament (UE) Nru 165/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾. Madankollu, skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) Nru 165/2014, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 3821/85, inkluż l-Anness IB tiegħu, jibqgħu japplikaw, fuq bażi tranżitorja, sad-data ta' applikazzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni msemmija fir-Regolament (UE) Nru 165/2014.
- (5) Il-Premessa 5 tar-Regolament (UE) Nru 165/2014 tistipula li l-Kummissjoni se tikkunsidra li testendi l-perjodu ta' validità tal-adapter għal vetturi M1 u N1 sal-2015 u se tkompli tiegħu f'kunsiderazzjoni soluzzjoni fit-tul għal vetturi M1 u N1 qabel l-2015.
- (6) Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni "Takografu Diġitali: Pjan direzzjonali għall-attivitàjiet tal-ġejjieni" ⁽⁵⁾, li akkumpanjat il-proposta għar-Regolament (UE) Nru 165/2014, tipprevedi perjodu ta' żmien ta' sentejn għat-thejjija u l-adozzjoni ta' annessi u appendiċijiet, wara l-adozzjoni tar-Regolament (UE) Nru 165/2014.
- (7) Soluzzjoni permanenti dwar l-adapter għandha tiġi stipulata fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi marbuta mal-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 165/2014. B'applikazzjoni tal-prinċipju tal-aspettattiva leġittima, il-possibbiltà li jintużaw adapters f'vetturi tat-tip M1 u N1 għandha għalhekk tiġi estiza mill-inqas sal-adozzjoni ta' daww l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi minn atti ta' implimentazzjoni.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit mill-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) Nru 165/2014,

⁽¹⁾ ĠUL 370, 31.12.1985, p. 8.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 68/2009 tat-23 ta' Janjar 2009 adattament għad-disa' darba għall-progress tekniku tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3821/85 dwar apparat ta' reġistrazzjoni għat-trasport bit-triq (ĠUL 21, 24.1.2009, p. 3).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1161/2014 tat-30 ta' Ottubru 2014 li jadatta għall-progress tekniku r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3821/85 dwar apparat ta' reġistrazzjoni għat-trasport bit-triq (ĠUL 311, 31.10.2014, p. 19).⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 165/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Frar 2014 dwar takografi fit-trasport bit-triq, li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3821/85 dwar apparat ta' reġistrazzjoni għat-trasport bit-triq u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 561/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-armonizzazzjoni ta' ċerta leġislazzjoni soċjali li għandha x'taqsam mat-trasport bit-triq (ĠUL 60, 28.2.2014, p. 1).⁽⁵⁾ COM(2011) 454 final.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness IB tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3821/85 huwa mibdul kif ġej:

Fil-parti I, Definizzjonijiet, il-punt (rr), l-ewwel inciz, id-data “31 ta’ Diċembru 2015” hija sostitwita b’“31 ta’ Diċembru 2016”.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta’ Frar 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/131**tal-1 ta' Frar 2016****li japprova s-C(M)IT/MIT (3:1) bhala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 2, 4, 6, 11, 12 u 13****(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 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li għandhom jiġu vvalutati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi s-C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) Is-C(M)IT/MIT (3:1) ġie vvalutat skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament u tal-Kunsill ⁽³⁾ għall-użu fil-prodotti tat-tip 2, "dizinfettanti taż-żoni privati u taż-żoni tas-saħħa pubblika u prodotti bijoċidali ohra", fil-prodotti tat-tip 4, "dizinfettanti taż-żoni tal-ikel u tal-ġalf", fil-prodotti tat-tip 6, "priservattivi ta' ġol-bottijiet", fil-prodotti tat-tip 11, "priservattivi għas-sistemi tal-birda tal-likwidu u tal-proċessar", u fil-prodotti tat-tip 12, "slimicidi", u fil-prodotti tat-tip 13 "Priservattivi ta' fluwidi fix-xogħol tal-metall" kif definiti fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu rispettivament mat-tipi ta' prodotti 2, 4, 6, 11, 12 u 13 kif definiti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Franza ġiet magħżula bhala l-awtorità kompetenti tal-valutazzjoni u sottomettiet ir-rapporti tal-valutazzjoni, flimkien mar-rakkomandazzjonijiet tagħha, lill-Kummissjoni fid-19 ta' Ottubru 2011, fis-27 ta' Novembru 2012 u fit-22 ta' April 2013 f'konformità mal-paragrafi 4 u 6 tal-Artikolu 14 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Skont l-Artikolu 7(1)(b) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali f'formula l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fil-5 ta' Frar 2015, fl-14 ta' April 2015 u fis-17 ta' Ġunju 2015, filwaqt li qies il-konkluzjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-ewalwazzjoni.
- (5) Skont dawn l-opinjoni, il-prodotti bijoċidali li jintużaw għall-prodotti tat-tipi 2, 4, 6, 11, 12 u 13 u li fihom is-C(M)IT/MIT (3:1) jistgħu jkunu prezunti li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, kemm-il darba jkunu konformi ma' ċerti kundizzjonijiet dwar l-użu tiegħu.
- (6) Għalhekk, jixraq li l-użu tas-C(M)IT/MIT (3:1) fil-prodotti bijoċidali għal prodotti tat-tipi 2, 4, 6, 11, 12 u 13 jiġi approvat soġġett għall-konformità ma' ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.
- (7) Għall-użu fil-prodotti tat-tip 4, il-valutazzjoni ma indirizzatx l-inkorporazzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom is-C(M)IT/MIT (3:1) f'materjali u f'oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt dirett jew indirett mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾. Għal dawn il-materjali jista' jkun hemm b'żonn li jiġu stabbiliti limiti speċifiċi għall-migrazzjoni fl-ikel, kif imsemmi fl-Artikolu 5(1)(e) ta' dak ir-Regolament. Għaldaqstant, l-approvazzjoni ma għandhiex tkopri tali użu sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbilit tali limiti jew inkella jkun ġie stabbilit, skont dak ir-Regolament, li dawn il-limitazzjonijiet mhumiex meħtieġa.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-ewalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1).⁽³⁾ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' hidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3).⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

- (8) Billi s-C(M)IT/MIT (3:1) jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1 kif definit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, l-oġġetti trattati bis-C(M)IT/MIT (3:1) jew li jinkorporawh, għandhom ikunu tikkettati kif jixraq meta jitqiegħdu fis-suq.
- (9) Għandu jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma tiġi approvata sustanza attiva, sabiex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jiehdu l-miżuri ta' thejjija meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijocidali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-C(M)IT/MIT (3:1) għandu jiġi approvat bhala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijocidali għall-prodotti tat-tipi 2, 4, 6, 11, 12 u 13, kemm-il darba jkun hemm konformità mal-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Frar 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

ANNEX

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (!)	Data tal- approvazzjoni	Data tal-iska- denza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
C(M)IT/MIT (3:1)	Isem tal-IUPAC: Il-massa tar-reazzjoni ta' 5-kloro-2-metil- 2H-izotijazol-3-on u 2-metil-2h-izotijazol- 3-on (3:1) Nru tal-KE: m.a. Nru tal-CAS: 55965- 84-9	579 g/kg (il-piż fi stat niexef ikkalkulat teore- tikament) Is-sustanza attiva hija manifatturata bhala konċentrat tekniku (TK) flimkien ma' sol- venti u stabbilizzaturi differenti.	fl-1 ta' Lulju 2017.	fit- 30 ta' Ġunju 2027.	2	<p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri u miżuri organizzazzjonali xierqa għall-utenti professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettiv xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezzi oħrajn.</p> <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa suġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Il-persuna responsabbli biex tqiegħed fis-suq oġġett ittrattat bis-sustanza C(M)IT/MIT (3:1) jew oġġett li jinkorpora din is-sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tkun tagħti l-informazzjoni mnizzla fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					4	<p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri u miżuri organizzazzjonali xierqa għall-utenti professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettiv xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezz ieħor.</p> <p>(2) Minhabba r-riskji identifikati għall-utenti professjonali, il-prodotti bijoċidali għandhom jiġu applikati biss b'sistemi awtomatiċi, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jstgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezz ieħor.</p>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						<p>(3) Għall-prodotti li jistgħu jwasslu għal residwi fl-ikel jew fl-għalf, għandha tiġi vverifikata hemmx hteġa li jiġu ddefiniti livelli massimi tar-residwi (MRLs) ġodda jew li jiġu emendati l-livelli massimi tar-residwi eżistenti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jew ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, u għandha tittiehed kull miżura xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji biex ikun żgurat li l-MRLs applikabbli ma jinqabżux.</p> <p>(4) Il-prodotti ma għandhomx jiġu inkorporati f'materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel skont it-tifsira tal-Artikolu 1(1) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, sakemm il-Kummissjoni ma tkunx stabbiliet limiti speċifiċi għall-migrazzjoni ta' C(M)IT/MIT (3:1) fl-ikel, jew jekk ikun ġie stabbilit skont dak ir-Regolament li dawn il-limiti ma jkunux meħtieġa.</p> <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa sugġett għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' oġġett ittrattat bis-sustanza C(M)IT/MIT (3:1) jew oġġett li jinkorpora din is-sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tkun tagħti l-informazzjoni mnizzla fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					6	<p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijocidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>(1) Għall-utenti industrijali jew professjonali għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operattivi sikuri u miżuri organizzattivi xierqa. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġhmir personali protettiv xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezz ieħor.</p> <p>(2) Minhabba r-riskji għall-ambjent, il-prodotti bijocidali ma jistgħux jintużaw għall-preservazzjoni ta' likwidi tal-ipproċessar tal-polpa jew tal-karta, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.</p>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Data tal-iskadenza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						<p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa suġġett għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>(1) Minhabba r-riskji għas-saħha tal-bniedem identifikati, it-tahlitiet ittrattati bi C(M)IT/MIT (3:1) jew li fihom din is-sustanza, li jitqiegħdu fis-suq għall-użu mill-pubbliku, ma għandux ikun fihom C(M)IT/MIT (3:1) f'konċentrazzjoni li tista' tikkawża klassifikazzjoni ta' sensitizzatur tal-ġilda, sakemm ma jkunx jista' jiġi evitat l-esponiment b'mezz iehor barra mill-ilbies ta' apparat protettiv personali.</p> <p>(2) Minhabba r-riskji għas-saħha tal-bniedem identifikati, id-deterġenti likwidi ttrattati bi C(M)IT/MIT (3:1) jew li fihom din is-sustanza, li jitqiegħdu fis-suq biex jintużaw mill-professjonisti ma għandux ikun fihom C(M)IT/MIT (3:1) f'konċentrazzjoni li tista' tikkawża klassifikazzjoni ta' sensitizzatur tal-ġilda, sakemm ma jkunx jista' jiġi evitat l-esponiment b'mezz iehor barra mill-ilbies ta' apparat protettiv personali.</p> <p>(3) Minhabba r-riskji għas-saħha tal-bniedem identifikati, it-tahlitiet ittrattati bi C(M)IT/MIT (3:1) jew li fihom din is-sustanza, minbarra d-deterġenti likwidi, li jitqiegħdu fis-suq biex jintużaw mill-professjonisti, ma għandux ikun fihom C(M)IT/MIT (3:1) f'konċentrazzjoni li tista' tikkawża klassifikazzjoni ta' sensitizzatur tal-ġilda, sakemm ma jkunx jista' jiġi evitat l-esponiment, anki bl-ilbies ta' apparat protettiv personali.</p> <p>(4) Il-persuna responsabbli biex tqiegħed fis-suq oġġett ittrattat bis-sustanza C(M)IT/MIT (3:1) jew oġġett li jinkorpora din is-sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tkun tagħti l-informazzjoni mnizzla fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					11	<p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri u miżuri organizzazzjonali adegwati għall-utenti professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettiv xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezz iehor.</p>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Data tal-iska- denza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet specifici
						<p>(2) Minhabba r-riskji għall-ambjent li ġew identifikati, il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għall-użu bhala preżervattivi tal-likwidu tal-ipproċessar fotografiku jew bhala preżervattivi ta' soluzzjonijiet tat-trattament tal-injam u lanqas ma għandhom jintużaw f'sistemi tat-tkessih li jiċċirkolaw mill-gdid kbar u miftuhin, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.</p> <p>(3) Minhabba r-riskji għall-ambjent identifikati, u sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli, it-tikketti u, fejn jingħataw, l-iskedi tad-dejta tas-sikurezza, għandhom jindikaw li:</p> <p>a. Fl-użu f'sistemi tat-tkessih zghar miftuhin reċirkolanti, għandu jkun hemm stabbilti miżuri tal-mitigazzjoni tar-riskji biex titnaqqas il-kontaminazzjoni tal-kompartiment terrestri permezz ta' depożizzjoni mill-arja.</p> <p>b. Għall-użi oħrajn barra dawk speċifikati fil-kundizzjoni (2), l-ilma skartat mill-facilitajiet għandu jingħadda f'impjant tat-trattament tad-dra-naġġ.</p> <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa sugġett għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>Il-persuna responsabbli biex tqiegħed fis-suq oġġett ittrattat bis-sustanza C(M)IT/MIT (3:1) jew oġġett li jinkorpora din is-sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tkun tagħti l-informazzjoni mnizzla fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					12	<p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbilti proċeduri operazzjonali sikuri u miżuri organizzazzjonali adegwati għall-utenti professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettiv xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezz iehor.</p>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Data tal-iska- denza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet specifici
						<p>(2) Minhabba r-riskji għall-ambjent li ġew identifikati, il-prodotti ma jstgħux jintużaw f'impjanti fuq il-baħar, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jstgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli.</p> <p>(3) Minhabba r-riskji għas-saħha tal-bniedem li ġew identifikati, it-tikketti jew l-iskedi tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati biex jintużaw fuq installazzjonijiet lil hinn mill-kosta ma għandux ikun fihom C(M)IT/MIT (3:1) f'koncentrazzjoni li timmarka l-klassifika ta' sensitizzatur tal-ġilda, sakemm ma jiġux stabbiliti proċeduri sikuri għat-thaddim u miżuri organizzattivi xierqa għall-haddiema.</p> <p>(4) Minhabba r-riskji għall-ambjent li ġew identifikati, it-tikketti jew l-iskedi tad-dejta tas-sikurezza tal-prodotti awtorizzati biex jintużaw fl-impjanti tal-karta għandhom jindikaw il-htieġa ta' dilwizzjoni xierqa tar-rilaxx industrijali mill-facilitajiet għal gol-kanali tal-ilma wara t-trattament mekkaniku/kimiku jew wara t-trattament f'impjant tat-trattament tad-dranagg, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jstgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezz ieħor.</p> <p>It-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa sugġett għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>Il-persuna responsabbli biex tqiegħed fis-suq oġġett ittrattat bis-sustanza C(M)IT/MIT (3:1) jew oġġett li jinkorpora din is-sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tkun taḡhti l-informazzjoni mnizzla fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>
					13	<p>Il-valutazzjoni tal-prodott għandha taḡhti attenzjoni partikolari għall-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kull użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva fil-livell tal-Unjoni.</p> <p>L-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali huma soġġetti għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>(1) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri u miżuri organizzazzjonali adegwati għall-utenti professjonali. Il-prodotti għandhom jintużaw b'taḡhmir personali protettiv xieraq meta l-esponiment ma jkunx jista' jitnaqqas għal livell aċċettabbli b'mezz ieħor.</p> <p>(2) Minhabba r-riskji identifikati għall-utenti professjonali, it-tqegħid tal-prodotti fil-fluwidi għat-thaddim tal-metall għandu jsir b'mod semiawtomatiku jew awtomatiku, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jstgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezz ieħor.</p>

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Data tal-iska- denza tal- approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi
						<p>(3) Minhabba r-riskji identifikati għall-utenti professjonali, it-tikketti, u fejn jeżistu, l-iskedi tad-dejta tas-sikurezza, għandhom jindikaw li l-prodotti ma għandhomx jintużaw fil-likwidi tal-ipproċessar tal-metall f'konċentrazzjoni li timmarka l-klassifika ta' sensitizzatur tal-ġilda, sakemm ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezz ieħor.</p> <p>It-tqeghid fis-suq ta' oġġetti ttrattati huwa suġġett għall-kundizzjonijiet li jmiss:</p> <p>Il-persuna responsabbli biex tqiegħed fis-suq oġġett ittrattat bis-sustanza C(M)IT/MIT (3:1) jew oġġett li jinkorpora din is-sustanza, għandha tiżgura li t-tikketta ta' dak l-oġġett ittrattat tkun tagħti l-informazzjoni mnizzla fit-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użata għall-evalwazzjoni li saret skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq tista' tkun ta' purezza ugwali jew differenti, jekk ikun gie ppruvat li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.
- ⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment tal-limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-animali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).
- ⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u animali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/132**tal-1 ta' Frar 2016****li jiffissa d-data tal-gheluq ghat-tressiq tal-applikazzjonijiet għall-ghajjnuna għall-ħzin privat għall-aham tal-majjal skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2334**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jstabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18(2) tiegħu u t-tieni subparagrafu tal-istess Artikolu,

Billi:

- (1) L-ghajjnuna għall-ħzin privat mogħtija skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2334 ⁽²⁾ kellha effett favorevoli fuq is-suq tal-laham tal-majjal. Huwa mistenni li l-prezzijiet ikomplu jstabbilizzaw ruhhom.
- (2) Għalhekk, l-ghoti tal-ghajjnuna għall-ħzin privat għall-laham tal-majjal għandu jintemm u għandha tiġi ffissata data tal-gheluq ghat-tressiq tal-applikazzjonijiet għal din l-ghajjnuna.
- (3) Għall-finijiet ta' certezza legali, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2334 għandu jithassar.
- (4) Sabiex tiġi evitata l-ispekulazzjoni, dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.
- (5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat għall-Organizzazzjoni Komuni tas-Swieq Agrikoli,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-data tal-gheluq ghat-tressiq tal-applikazzjonijiet għall-ghajjnuna għall-ħzin privat għall-laham tal-majjal skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2334 għandha tkun it-3 ta' Frar 2016.

Artikolu 2

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2334 jithassar b'effett mit-3 ta' Frar 2016.

Madankollu, dan għandu jibqa' japplika għall-kuntratti konklużi skont dak ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2334 tal-14 ta' Diċembru 2015 li jiftaħ il-ħażna privata għall-laham tal-majjal u li jiffissa bil-quddiem l-ammont ta' ghajjnuna (GUL 329, 15.12.2015, p. 10).

Huwa ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Frar 2016.

Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,
Phil HOGAN
Membru tal-Kummissjoni

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/133**tal-1 ta' Frar 2016****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ⁽¹⁾,Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-hxejjex u tal-frott u l-hxejjex ipproċessati ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-riżultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom il-Kummissjoni tiffissal-valuri standard għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.
- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull ġurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-valuri standard tal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 136 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Frar 2016.

Għall-Kummissjoni,

F'isem il-President,

Jerzy PLEWA

Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ ĠUL 157, 15.6.2011, p. 1.

ANNEX

Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex

(EUR/100 kg)		
Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
	ZZ	100,5
0808 10 80	CL	87,5
	US	161,8
	ZZ	124,7
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 471/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistika Komunitarja relatata mal-kummerċ estern ma' pajjiżi li mhumiex membri, fir-rigward tal-aġġornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (ĠU L 328, 28.11.2012, p. 7). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2016/134

tas-16 ta' Novembru 2015

dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata f'isem l-Unjoni Ewropea fil-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni stabbilit mill-Ftehim ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naħa waħda, u l-Bożnija-Herzegovina, minn-naħa l-oħra, fir-rigward tas-sostituzzjoni tal-Protokoll 2 għal dak il-Ftehim, li jikkonċerna d-definizzjoni tal-kuncett ta' "prodotti oriġinarji" u metodi ta' kooperazzjoni amministrattiva, bi protokoll ġdid li, fir-rigward tar-regoli tal-orijini, jirreferi għall-Konvenzjoni Reġjonali dwar ir-regoli preferenzjali tal-orijini pan-Ewro-Mediterranji

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 207(4) flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-Protokoll 2 għall-Ftehim ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naħa waħda, u l-Bożnija-Herzegovina, min-naħa l-oħra ⁽¹⁾ ("il-Ftehim"), jikkonċerna d-definizzjoni tal-kuncett ta' "prodotti oriġinarji" u l-metodi ta' kooperazzjoni amministrattiva.
- (2) Il-Konvenzjoni Reġjonali dwar ir-regoli preferenzjali tal-orijini pan-Ewro-Mediterranji ⁽²⁾ ("il-Konvenzjoni") tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar l-orijini ta' prodotti kkummerċjati skont il-ftehimiet rilevanti konklużi bejn il-Partijiet Kontraenti. Il-Bożnija-Herzegovina u l-parteciċipanti l-oħra fil-Proċess ta' Stabbilizzazzjoni u Assoċjazzjoni mill-Balkani tal-Punent ġew mistiedna jissiehu mas-sistema pan-Ewropea ta' kumulazzjoni djaġonali ta' orijini fl-aġenda ta' Tessaloniki, approvata mill-Kunsill Ewropew ta' Ġunju 2003. Huma ġew mistiedna jissiehu mal-Konvenzjoni b'deċizzjoni tal-Konferenza Ministerjali Ewro-Mediterranja ta' Ottubru 2007.
- (3) L-Unjoni u l-Bożnija-Herzegovina ffirmaw il-Konvenzjoni fil-15 ta' Ġunju 2011 u l-24 ta' Settembru 2013 rispettivament.
- (4) L-Unjoni u l-Bożnija-Herzegovina ddepożitaw l-istrumenti tagħhom ta' aċċettazzjoni għand id-depożitarju tal-Konvenzjoni fis-26 ta' Marzu 2012 u s-26 ta' Settembru 2014 rispettivament. Konsegwentement, bis-saħħa tal-Artikolu 10(3) tal-Konvenzjoni, il-Konvenzjoni dahlet fis-seħh fir-rigward tal-Unjoni u tal-Bożnija-Herzegovina fl-1 ta' Mejju 2012 u fl-1 ta' Novembru 2014 rispettivament.
- (5) L-Artikolu 6 tal-Konvenzjoni jistipula li kull Parti Kontraenti għandha tiegħu miżuri xierqa biex tiżgura li l-Konvenzjoni tiġi applikata b'mod effettiv. Għal dak il-ghan, il-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni stabbilit mill-Ftehim għandu jadotta Deċiżjoni li tissostitwixxi l-Protokoll 2 għall-Ftehim bi Protokoll ġdid li, fir-rigward tar-regoli tal-orijini, jirreferi għall-Konvenzjoni.
- (6) Il-pożizzjoni tal-Unjoni fi hdan il-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni għandha għaldaqstant tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni mehmuz,

⁽¹⁾ ĠUL 164, 30.6.2015, p. 2.

⁽²⁾ ĠUL 54, 26.2.2013, p. 4.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata fisem l-Unjoni Ewropea fil-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni stabbilit mill-Ftehim ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naħa waħda, u l-Bożnija-Herzegovina, min-naħa l-oħra, fir-rigward tas-sostituzzjoni tal-Protokoll 2 għal dak il-Ftehim, li tikkonċerna d-definizzjoni tal-kuncett ta' "prodotti oriġinarji" u metodi ta' kooperazzjoni amministrattiva, bi protokoll ġdid li, fir-rigward tar-regoli tal-oriġini, jirreferi għall-Konvenzjoni Reġjonali dwar ir-regoli preferenzjali tal-oriġini pan-Ewro-Mediterranji, għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz tad-Deciżjoni tal-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni mehmuż ma' din id-Deciżjoni.

Emendi teknici fl-abbozz tad-Deciżjoni tal-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni jista' jsir qbil dwarhom mir-rappreżentanti tal-Unjoni fil-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni mingħajr xi deciżjoni ulterjuri tal-Kunsill.

Artikolu 2

Id-Deciżjoni tal-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni għandha tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Novembru 2015.

Għall-Kunsill

Il-President

F. MOGHERINI

ABBOZZ

DEĊIŻJONI Nru ... TAL-KUNSILL TA' STABILIZZAZZJONI U TA' ASSOĊJAZZJONI BEJN L-UE U L-BOŽNIJA-HERZEGOVINA

ta'

li tissostitwixxi l-Protokoll 2 għall-Ftehim ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naħa waħda, u l-Bożnija-Herzegovina, min-naħa l-oħra, li tikkonċerna d-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodotti oriġinarji" u l-metodi ta' kooperazzjoni amministrattiva

IL-KUNSILL TA' STABILIZZAZZJONI U TA' ASSOĊJAZZJONI BEJN L-UE U L-BOŽNIJA-HERZEGOVINA,

Wara li kkunsidra il-Ftehim ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naħa, u l-Bożnija-Herzegovina, min-naħa l-oħra ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 42 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-Protokoll 2 għall-Ftehim ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naħa waħda, u l-Bożnija-Herzegovina, min-naħa l-oħra, li jikkonċerna d-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodotti oriġinarji" u l-metodi ta' kooperazzjoni amministrattiva,

Billi:

- (1) L-Artikolu 42 tal-Ftehim ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naħa waħda, u l-Bożnija-Herzegovina, min-naħa l-oħra ("il-Ftehim"), jirreferi għall-Protokoll 2 għall-Ftehim ("Protokoll 2"), li jstabilixxi r-regoli tal-orijini u jstipula dwar akkumulazzjoni tal-orijini bejn l-Unjoni Ewropea, il-Bożnija-Herzegovina, it-Turkija u kull pajjiż jew territorju li jippartecipa fil-proċess ta' Stabbilizzazzjoni u Assoċjazzjoni tal-Unjoni Ewropea.
- (2) L-Artikolu 39 tal-Protokoll 2 jipprevedi li l-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni stabbilit fl-Artikolu 115 tal-Ftehim jista' jiddeciedi li jemenda d-dispożizzjonijiet tal-Protokoll.
- (3) Il-Konvenzjoni Reġjonali dwar ir-regoli preferenzjali tal-orijini pan-Ewro-Mediterranji ⁽²⁾ ("il-Konvenzjoni") għandha l-għan li, b'att legali wiehed, tissostitwixxi l-protokoll dwar ir-regoli tal-orijini attwalment fis-seħh fost il-pajjiżi taż-żona pan-Ewro-Mediterranja. Il-Bożnija-Herzegovina u l-partecipanti l-oħra fil-Proċess ta' Stabbilizzazzjoni u Assoċjazzjoni fil-Balkani tal-Punent ġew mistiedna jissiehu mas-sistema pan-Ewropea ta' kumulazzjoni djaġonali ta' orijini fl-aġenda ta' Tessaloniki, approvata mill-Kunsill Ewropew ta' Ġunju 2003. Ġew mistiedna jissiehu mal-Konvenzjoni b'deċiżjoni tal-Konferenza Ministerjali Ewro-Mediterranja ta' Ottubru 2007.
- (4) L-Unjoni Ewropea u l-Bożnija-Herzegovina ffirmaw il-Konvenzjoni fil-15 ta' Ġunju 2011 u fl-24 ta' Settembru 2013 rispettivament.
- (5) L-Unjoni Ewropea u l-Bożnija-Herzegovina ddepożitaw l-istrumenti tagħhom ta' aċċettazzjoni għand id-depożitarju tal-Konvenzjoni fis-26 ta' Marzu 2012 u fis-26 ta' Settembru 2014 rispettivament. Konsegwentement, bis-saħħa tal-Artikolu 10(3) tal-Konvenzjoni, il-Konvenzjoni daħlet fis-seħh fir-rigward tal-Unjoni Ewropea u tal-Bożnija-Herzegovina fl-1 ta' Mejju 2012 u fl-1 ta' Novembru 2014 rispettivament.
- (6) Il-Protokoll 2 għandu għalhekk jiġi sostitwit bi protokoll ġdid li jagħmel referenza għall-Konvenzjoni,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Protokoll 2 tal-Ftehim ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naħa waħda, u l-Bożnija-Herzegovina, min-naħa l-oħra, li jikkonċerna d-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodotti oriġinarji" u metodi ta' kooperazzjoni amministrattiva huwa sostitwit bit-test li jinsab fl-Anness għal din id-Deċiżjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 164, 30.6.2015, p. 2.

⁽²⁾ ĠUL 54, 26.2.2013, p. 4.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Hija għandha tapplika minn ...

Magħmul fi

*Għall-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta'
Assoċjazzjoni
Il-President*

ANNEX

Protokoll 2

dwar id-definizzjoni tal-kuncett ta' "prodotti oriġinarji" u metodi ta' kooperazzjoni amministrattiva

Artikolu 1

Regoli tal-oriġini applikabbli

1. Għall-fini tal-implimentazzjoni ta' dan il-Ftehim, għandhom japplikaw l-Appendiċi I u d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Appendiċi II tal-Konvenzjoni Reġjonali dwar ir-regoli preferenzjali tal-oriġini pan-Ewro-Mediterranji ⁽¹⁾ (il-Konvenzjoni).
2. Ir-referenzi kollha għal "Ftehim rilevanti" fl-Appendiċi I u fid-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Appendiċi II għall-Konvenzjoni għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan il-Ftehim.

Artikolu 2

Riżoluzzjoni tat-tilwim

1. Meta jirriżulta xi tilwim fir-rigward tal-proċeduri ta' verifika tal-Artikolu 32 tal-Appendiċi I għall-Konvenzjoni li ma jkunx jista' jihi riżolut bejn l-awtoritajiet doganali li jitolbu l-verifika u l-awtoritajiet doganali responsabbli li jagħmlu din il-verifika, it-tilwim għandu jitressaq quddiem il-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni.
2. Fil-każijiet kollha r-riżoluzzjoni tat-tilwim bejn l-importatur u l-awtoritajiet doganali tal-pajjiż importatur għandu jsir skont il-leġiżlazzjoni ta' dak il-pajjiż.

Artikolu 3

Emendi lill-Protokoll

Il-Kunsill ta' Stabbilizzazzjoni u ta' Assoċjazzjoni jista' jiddeċiedi li jemenda d-dispożizzjonijiet ta' dan il-Protokoll

Artikolu 4

Irtirar mill-Konvenzjoni

1. Jekk l-Unjoni Ewropea jew il-Bożnija-Herżegovina jinnotifikaw bil-miktub lid-depożitarju tal-Konvenzjoni dwar l-intenzjoni tagħhom li jirtiraw mill-Konvenzjoni skont l-Artikolu 9 tagħha, l-Unjoni Ewropea u l-Bożnija-Herżegovina għandhom immedjatament jidhlu f'negozjati dwar ir-regoli tal-oriġini għall-iskop tal-implimentazzjoni ta' dan il-Ftehim.
2. Sakemm jidhlu fis-seħh tali regoli tal-oriġini appena nnegozjati, ir-regoli tal-oriġini li jinsabu fl-Appendiċi I u, fejn xieraq, id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Appendiċi II għall-Konvenzjoni, applikabbli fil-mument ta' rtirar, għandhom ikomplu japplikaw għal dan il-Ftehim. Madankollu, mill-mument tal-irtirar, ir-regoli tal-oriġini li jinsabu fl-Appendiċi I u, fejn xieraq, id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Appendiċi II għall-Konvenzjoni għandhom jiġu interpretati b'mod li jippermetti akumulazzjoni bilaterali bejn l-Unjoni Ewropea u l-Bożnija-Herżegovina biss.

Artikolu 5

Dispożizzjonijiet tranzitorji — kumulazzjoni

Minkejja l-Artikoli 16(5) u 21(3) tal-Appendiċi I għall-Konvenzjoni, fejn l-akkumulazzjoni tinvolvi biss l-Istati tal-EFTA, il-Gżejjer Faeroe, l-Unjoni Ewropea, it-Turkija u l-partecipanti fil-Proċess ta' Stabilizzazzjoni u Assoċjazzjoni, il-prova tal-oriġini tista' tkun ċertifikat tal-moviment EUR.1 jew dikjarazzjoni tal-oriġini.

⁽¹⁾ ĠUL 54, 26.2.2013, p. 4.

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/135**tad-29 ta' Janjar 2016****li tipposponi d-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 14****(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 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanzi attivi flokumafen, brodifakum u warfarina ġew inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ biex jintużaw fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 14, u skont l-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jitqiesu li huma approvati b'konformità ma' dak ir-Regolament skont l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I ta' dik id-Direttiva.
- (2) L-approvazzjoni tal-flokumafen se tiskadi fit-30 ta' Settembru 2016, filwaqt li fil-31 ta' Janjar 2017 se tiskadi l-approvazzjoni tal-brodifakum u tal-warfarina. Ġew ippreżentati applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi attivi skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (3) Minhabba r-riskji identifikati waqt li jintużaw is-sustanzi attivi flokumafen, brodifakum u warfarina, it-tiġdid tal-approvazzjoni tagħhom se jkun sugġett għal valutazzjoni ta' sustanza jew ta' sustanzi attivi alternattivi. Barra minn hekk, minhabba dawk ir-riskji, l-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi attivi tista' tiġġedded biss jekk jintwera li mill-inqas wahda mill-kundizzjonijiet tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tiġi sodisfatta.
- (4) Il-Kummissjoni nediet studju dwar il-miżuri li jnaqqsu r-riskji li jistgħu jiġu applikati għar-rodentiċidi antikoagulanti, bil-hsieb li tippromovi li jnaqqsu r-riskji li huma l-aktar addattati biex jitnaqqsu r-riskji marbuta mal-karatteristiċi ta' dawk is-sustanzi attivi.
- (5) L-applikanti għandu jkollhom il-possibbiltà li jgeddu l-approvazzjoni ta' dawk is-sustanzi attivi biex jindirizzaw il-konkluzjonijiet tal-istudju fl-applikazzjoni tagħhom. Barra minn hekk, il-konkluzjonijiet ta' dak l-istudju għandhom jitqiesu meta tittiehed deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tar-rodentiċidi antikoagulanti kollha.
- (6) Biex jiġu ffacilitati l-eżami u l-paragun tar-riskji u l-benefiċċji tar-rodentiċidi antikoagulanti kollha, kif ukoll tal-miżuri li jnaqqsu r-riskji applikati lilhom, il-valutazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għandha titwettaq b'mod parallel għall-valutazzjoni tar-rodentiċidi antikoagulanti l-oħra.
- (7) Għaldaqstant, għal raġunijiet li huma barra l-kontroll tal-applikanti, l-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina x'aktarx tiskadi qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar it-tiġdid possibbli tal-approvazzjoni tagħhom. Għalhekk jixraq li tiġi posposta d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi attivi għal perjodu ta' żmien twil biżżejjed biex ikun jista' jsir l-eżami tal-applikazzjonijiet.
- (8) Minbarra d-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni, dawk is-sustanzi għandhom jibqgħu approvati skont l-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 98/8/KE.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-data ta' skadenza tal-approvazzjoni tal-flokumafen, tal-brodifakum u tal-warfarina għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 14 giet posposta għat-30 ta' Ġunju 2018.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni tidhol fis-sehħ fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Jannar 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/136

tat-28 ta' Jannar 2016

dwar l-implimentazzjoni ta' miżuri kontra l-abbuż ta' trattat dwar it-taxxa

(notifikata bid-dokument C(2016) 271)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) It-trattati dwar it-taxxa għandhom rwol importanti biex iheggu l-effiċjenza tal-kummerċ transfruntier billi jtejbu ċ-ċertezza għall-kontribwenti tat-taxxa fir-rigward tar-relazzjonijiet internazzjonali tagħhom. Meta l-Istati Kontraenti jidhlu fi trattat dwar it-taxxa, dawn ikunu qed jaqblu li jattribwixxu d-drittijiet tal-intaxxar bejniethom bil-hsieb li jeliminaw it-tassazzjoni doppja u b'hekk irawmu l-attività ekonomika u t-tkabbir. It-trattati dwar it-taxxa ma għandhomx johlqu opportunitajiet ta' nontassazzjoni jew ta' tnaqqis fit-tassazzjoni permezz ta' għażla opportunistika tat-trattat jew strateġiji abbużivi oħra li jharbtu l-iskop ta' dawn il-konvenzjonijiet u jxekku d-dhul mit-taxxa tal-Istati Kontraenti. Il-Kummissjoni Ewropea tagħti l-appoġġ shih tagħha għall-isforzi biex jiġi indirizzat l-abbuż ta' trattat dwar it-taxxa.
- (2) Wara l-hruġ tar-rapport "Nindirizzaw l-Erożjoni tal-Bażi u Trasferiment tal-Profit" (BEPS) fi Frar 2013, l-OECD u l-pajjiżi tal-G20 f'Settembru 2013 adottaw Pjan ta' Azzjoni bi 15-il punt biex tiġi indirizzata l-BEPS. Bħala riżultat tal-azzjoni kongunta, ġew ippubblikati r-rapporti finali dwar l-Azzjoni 6 (il-prevenzjoni tal-ghoti ta' beneficiji fit-Trattat f'ċirkostanzi mhux xierqa) u l-Azzjoni 7 (il-prevenzjoni tal-evitar artifiċjali tal-istatus ta' stabbiliment permanenti) f'Ottubru 2015. Iż-żewġ rapporti jipproponu tibdiliet fil-Mudell ta' Konvenzjoni Fiskali tal-OECD u tibdiliet biex jiġu inkluzi fl-istrument multilaterali li jimplimenta r-riżultati tal-hidma dwar il-kwistjonijiet marbuta mat-trattat sal-aħħar tal-2016, skont il-mandat tal-Proġett OECD-G20. Mehudin flimkien, il-bidliet proposti fiż-żewġ rapporti huma intiżi li jippermettu lill-pajjiżi jindirizzaw it-thassib dwar il-BEPS marbuta mat-trattati tagħhom dwar it-taxxa.
- (3) Ir-rapport finali dwar l-Azzjoni 6 jidentifika l-abbuż ta' trattat dwar it-taxxa, u b'mod partikolari, l-abbuż b'għażla opportunistika tat-trattat, bħala sors importanti ta' thassib tal-BEPS u jipproponi approċċ ibbażat fuq tipi differenti ta' salvagwardji kontra tali abbuż tad-dispożizzjonijiet tat-trattat u ċertu grad ta' flessibilità dwar kif jistgħu jintużaw. Minbarra li jissuġġerixxi kjarifika li t-trattati dwar it-taxxa mhumiex intiżi biex johlqu opportunitajiet għal nontassazzjoni doppja, ir-rapport jirrakkomanda, fost affarijiet oħra, l-inkluzjoni ta' strument multilaterali ta' regola ġenerali kontra l-abbużi bbażata fuq "test tal-għan prinċipali" (PPT) tat-tranzazzjonijiet jew tal-arrangamenti.
- (4) B'mod partikolari r-rapport finali dwar l-Azzjoni 7 jiddistingwi l-arrangamenti kummissjonarji u l-isfruttament tal-eċċezzjonijiet speċifiċi tad-definizzjoni ta' stabbiliment permanenti (PE) bħala l-aktar tip komuni ta' strateġiji biex tiġi evitata b'mod artifiċjali l-preżenza taxxabli fil-forma ta' PE. L-arrangamenti kummissjonarji tipikament jieħdu vantaġġ tal-approċċ relattivament formali tal-Artikolu 5(5) attwali tal-Mudell ta' Konvenzjoni Fiskali tal-OECD rigward il-konkluzjoni ta' kuntratti ta' bejgħ. L-eċċezzjonijiet speċifiċi tad-definizzjoni ta' PE applikabbli għal attivitajiet ta' natura preparatorja jew awżiljari, minbarra li huma vulnerabbli għall-abbuż permezz ta' strateġiji bbażati fuq attivitajiet frammentati, mhumiex attrezzati tajjeb biex jitrattaw mudelli ta' negozju tal-ekonomija diġitali. Għalhekk ir-rapport jipproponi tibdiliet fl-Artikolu 5 tal-Mudell ta' Konvenzjoni Fiskali tal-OECD biex issir aktar b'saħħitha kontra strutturi artifiċjali li jevitaw l-applikazzjoni tagħha.
- (5) Huwa essenzjali għall-funzjonament tajjeb tas-suk intern li l-Istati Membri jkunu kapaci joperaw sistemi ta' taxxa effikaci u ma jhallux li l-bażijiet tat-taxxa tagħhom jiddeterjoraw bla bżonn minhabba n-nontassazzjoni involontarja u l-abbuż, u li s-soluzzjonijiet li jipproteġu l-bażijiet tat-taxxa tagħhom ma johlqux diskrepanzi bla bżonn u distorsjonijiet tas-suk.
- (6) Bl-istess mod huwa importanti li l-miżuri li l-Istati Membri jużaw biex jimplimentaw l-impenji li jkunu hadu skont il-BEPS ikunu konformi mal-istandards miftiehma mal-Unjoni sabiex jipprovdur ċertezza legali kemm għall-kontribwenti kif ukoll għall-amministrazzjonijiet tat-taxxa.

- (7) Skont kif issuggerixxa r-rapport finali dwar l-Azzjoni 6, bil-hsieb li tiġi żgurata l-konformità mal-liġi tal-UE, ir-regola ġenerali kontra l-abbuż, ibbażata fuq it-test tal-ghan prinċipali, tehtieg li tiġi allinjata mal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-abbuż tad-dritt,

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDEZZJONI:

1. SUĖĠETT U KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Din ir-Rakkomandazzjoni tindirizza l-implimentazzjoni mill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea tal-miżuri kontra l-abbuż ta' trattat dwar it-taxxa.

2. REGOLA ĠENERALI KONTRA L-EVITAR TAT-TAXXA BBAŻATA FUQ TEST TAL-GHAN PRINĊIPALI (PPT)

Meta l-Istati Membri, fit-trattati dwar it-taxxa li jikkonkludu bejniethom jew ma' pajjiżi terzi, jinkludu regola ġenerali kontra l-evitar tat-taxxa bbażata fuq test tal-ghan prinċipali skont il-mudell previst fil-Mudell ta' Konvenzjoni Fiskali tal-OECD, l-Istati Membri huma mhegġa li jdahhlu fihom il-modifika li ġejja:

“Minkejja d-dispożizzjonijiet l-oħra ta' din il-Konvenzjoni, ma ghandux jinghata benefiċċju skont din il-Konvenzjoni fir-rigward ta' element ta' introjtu jew kapital jekk ikun raġonevolment konkluz, wara li jkunu tqiesu l-fatti u ċ-ċirkostanzi kollha rilevanti, li l-ksib ta' dan il-benefiċċju kien wiehed mill-iskopijiet prinċipali ta' xi arrangament jew tranzazzjoni li tirriżulta direttament jew indirettament f'dan il-benefiċċju, sakemm ma jiġix stabbilit li dan ***jirrifletti attività ekonomika ġenwina jew li*** l-ghoti ta' dak il-benefiċċju f'dawn iċ-ċirkostanzi ikun f'konformità mal-ghan u l-fini tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din il-Konvenzjoni.”

3. DEFINIZZJONI TA' STABILIMENT PERMANENTI (PE)

L-Istati Membri huma mhegġa, fi trattati dwar it-taxxa li jikkonkludu bejniethom jew ma' pajjiżi terzi, biex jimplementaw u jużaw id-dispożizzjonijiet godda proposti għall-Artikolu 5 tal-Mudell ta' Konvenzjoni Fiskali tal-OECD biex jindirizzaw l-evitar artifiċjali tal-istatus ta' stabiliment permanenti kif stabbilit fir-rapport finali dwar l-Azzjoni 7 tal-Pjan ta' Azzjoni dwar l-Erozzjoni tal-Bażi tat-Taxxa u t-Trasferiment tal-Profiti (BEPS).

4. SEGWITU

L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar il-miżuri mehuda sabiex jikkonformaw ma' din ir-Rakkomandazzjoni, kif ukoll dwar kwalunkwe bidliet li jsiru f'dawn il-miżuri.

Il-Kummissjoni se tippubblika rapport dwar l-applikazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni fi żmien tliet snin mill-adozzjoni tagħha.

5. INDIRIZZATI

Din ir-rakkomandazzjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Jannar 2016.

Għall-Kummissjoni
Pierre MOSCOVICI
Membru tal-Kummissjoni

RETTIFIKA

Rettifika ghar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/12 tas-6 ta' Jannar 2016 li jtemm reviżjoni interim parzjali tal-miżuri anti-dumping u kompensatorji applikabbli għall-importazzjonijiet ta' moduli fotovoltajċi tas-silikon kristallin u komponenti ewlenin (jiġifieri ċelloli) li joriginaw jew huma kkonsenjati mir-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 4 tas-7 ta' Jannar 2016)

Fpaġna 8, fil-premessa (64):

minflok: "Dan ir-Regolament hu skont l-Opinjoni tal-Kumitat stabbilita mill-Artikolu 15(1) tar-Regolament (KE) Nru 1225/2009 u l-Artikolu 25(1) tar-Regolament (KE) Nru 597/2009,"

aqra: "Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 15(1) tar-Regolament anti-dumping bażiku u skont l-Artikolu 25(1) tar-Regolament bażiku ta' kontra s-sussidji ma tax opinjoni."

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT