

31996L0004

L 49/12

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

28.2.1996

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 96/4/KE**tas-16 ta' Frar 1996****li temenda d-Direttiva 91/321/KEE dwar il-formulae tat-trabi u l-formula tal-prosegwiment
(Test b'relevanza ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

L-Artikolu 1

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar l-oġġetti ta' l-ikel għall-użu nutrizzjonali partikolari ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 4 tiegħu,

Id-Direttiva 91/321/KEE hija emendata kif ġej:

Billi meqjusa n-natura ta' formulae tat-trabi u formulae ta' prosegwiment, ir-regoli dettaljati għad-dikjarazzjoni tan-nutrimenti fuq it-tikketti għandhom ikunu kkjarifikati sabiex tiġi evitata kull problema li tista' tinholq mill-applikazzjoni tal-leġislazzjoni rilevanti l-oħra tal-Komunità;

1. L-Artikolu 6 huwa mibdul b'dan li ġej:

"L-Artikolu 6

Billi d-data xjentifika ġdida tiġġustifika ċerti modifikazzjonijiet fil-komposizzjoni essenzjali mandatorja tal-formulae għat-trabi u formulae ta' prosegwiment speċifikati fl-Annessi I u II tad-Direttiva tal-Kummissjoni 91/321/KEE ⁽²⁾, kif emendata bl-Att ta' Adeżjoni ta' l-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja.

Formulae għat-trabi u formulae ta' prosegwiment ma għandux jkun fihom l-ebda sustanza ftali kwantità li tista' tipperikola s-saħħa tat-trabi u tfal żgħar. Il-livelli massimi meħtieġa għandhom ikunu stabbiliti mingħajr dewmien.

Il-kriterji mikrobijoloġiċi għandhom ukoll ikunu stabbiliti kif meħtieġ.

Billi n-nukleotidi, li huma kostitwenti naturali tal-ħalib uman, ġew użati sabiex jissupplimentaw il-formulae għat-trabi u formulae ta' prosegwiment għal hafna snin fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi mingħajr l-ebda effett negattiv; billi għalhekk ma hemm l-ebda ġustifikazzjoni għall-projbizzjoni ta' l-użu tagħhom fil-manifattura ta' dawn il-prodotti;

2. L-Artikolu 7 huwa emendat b'li ġej:

(a) Il-punti (d) u (e) tal-paragrafu 2 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

Billi l-progress teknoloġiku irriżulta fil-produzzjoni ta' formulae għat-trabi, ibbażati fuq idrolizzati parzjali tal-proteini, li min-ħabba l-livelli baxxi ta' proteini immuno-reattivi tagħhom jistgħu jkunu utili; billi għal din ir-raġuni indikazzjoni dwar dawn il-karatteristiċi partikolari għandha tkun permissibli; billi dawn il-prodotti huma distinti mill-prodotti tad-dieta semi-elimentali bbażata fuq idrolizzati ta' grad għoli wżati għall-immanigġjar tad-dieta ta' kondizzjonijiet medikament iddjanostikati, li m'humex koperti b'din id-Direttiva;

"(d) fil-każ ta' formulae għat-trabi u formulae ta' prosegwiment, il-valur ta' l-enerġija disponibbli, espressa f'kJ u kcal, u l-kontenut tal-proteini, karboidrati u lipidi, espressi f'forma numerika, għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu;

Billi d-Direttiva 91/321/KEE għandha għalhekk tkun emendata;

(e) fil-każ ta' formulae għat-trabi u formulae ta' prosegwiment, il-kwantità medja ta' kull sustanza minerali u ta' kull vitamina msemmija fl-Annessi I u II rispettivament, u fejn japplika ta' choline, inositol, carnitine u taurine, espressi f'forma numerika, għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu;"

Billi l-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel, b'mod konformi mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 89/398/KEE, kien ġie kkonsultat dwar id-dispożizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw is-saħħa pubblika;

(b) Dan li ġej huwa mdahhal bhala l-paragrafu 2a:

Billi l-miżuri li hemm provvediment dwarhom f'din id-Direttiva huma b'mod konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti ta' l-Oġġetti ta' l-Ikel,

"2a. It-tikketta tista' ġġib:

(a) il-kwantità medja tan-nutrienti msemmija fl-Anness III meta din id-dikjarazzjoni ma tkunx koperta mid-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 2 (e) ta' dan l-Artikolu, espressi f'forma numerika, għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu;

⁽¹⁾ ĠU L 186, tat-30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ ĠU L 175, ta' l-4.7.1991, p. 35.

- (b) għall-formulae ta' prosegwiment, b'zieda ma' l-informazzjoni numerika, l-informazzjoni dwar il-vitami u minerali inkluzi fl-Anness VIII, espressi bħala persentaġġ tal-valuri ta' referenza mogħtija hemmhekk, għal kull 100 ml tal-prodott lest għall-użu, basta li l-kwantitajiet preżenti huma mill-anqas uguali għal 15 % tal-valuri ta' referenza:"

3. L-Annessi huma emendati kif ġej fl-Anness ta' dan.

L-Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu 1997. Għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni dwar dan. Dawk il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi għandhom jiġu applikati b'tali mod illi:

- jippermettu l-kummerċ fil-prodotti li jkunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-1 ta' April, 1997,
- jipprojbixxu l-kummerċ fil-prodotti li ma jkunux konformi ma' din id-Direttiva, b'effett mill-31 ta' Marzu 1999.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal din ir-referenza għandha tiġi adottata mill-Istati Membri.

L-Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-20 jum wara li tkun ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

L-Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussel, is-17 ta' Frar, 1996.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS

L-Annessi tad-Direttiva 91/321/KEE huma emendati kif ġej:

1. L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) Il-kliem introdutturju tas-Sezzjoni 2 u tas-Sezzjonijiet 2.1 u 2.2 huma mibdula b'dan li ġej:

“2. Proteini

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

(Kontenut ta' proteini = kontenut ta' nitroġenu $\times$ 6,25) għall-proteini iżolati tas-sojja u idrolizzati parzjali ta' proteini.

L-“indici kimiku” għandha tfisser l-aktar proporzjon baxx bejn il-kwantità ta' kull aċidu amminiku essenzjali tal-protein tat-test u l-kwantità ta' kull aċidu amminiku korrispondenti tal-proteini ta' referenza.

2.1. Formulae manifatturati mill-proteini tal-halib tal-baqar

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

Għal valur ugwali ta' l-enerġija, il-formula għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull wiehed mill-aċidu amminiku essenzjali u semi-essenzjali mill-anqas ugwali għal dak kif kontenut fil-proteina ta' referenza (halib tas-sider, kif definit fl-Anness V); b'dankollu, għall-iskopijiet ta' kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' methionine u cystine jistgħu jingħaddu flimkien.

2.2. Formulae manifatturati mill-idrolizzati parzjali ta' protein

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

Għal valur ugwali ta' l-enerġija, il-formula għandu jkun fiha kwantità disponibbli ta' kull wiehed mill-aċidu amminiku essenzjali u semi-essenzjali mill-inqas ugwali għal dak kontenut fil-proteina tar-referenza (il-halib tas-sider, kif definit fl-Anness V); b'dankollu, għall-iskopijiet tal-kalkolu, il-konċentrazzjoni ta' methionine u cystine jistgħu jingħaddu flimkien.

Ir-relattività ta' l-effiċjenza tal-proteini (PER) u l-utilizzazzjoni netta tal-proteini (NPU) għandha tkun mill-anqas ugwali għal dawk tal-kaseina.

Il-kontenut ta' taurine għandu jkun ugwali għal mill-anqas 10 μ moles/100 kJ (42 μ moles/100 kcal) u l-kontenut ta' L-carnitine għandu jkun ugwali għal mill-anqas 1,8 μ moles/100 kJ (7,5 μ moles/100 kcal)."

(b) Il-kontenut minimu ta' lipidi fis-Sezzjoni 3 huwa modifikat kif ġej:

“Minimu
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)”

(c) It-tielet inciż tas-Sezzjoni 3.1 huwa mhassar.

(d) Dan li ġej għandu jiżdied mas-Sezzjoni 3.

“3.5. Il-kontenut ta' l-aċidu alpha-linolenic m'għandux ikun anqas minn 12mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Il-proporzjon ta' l-aċidu linoleic/alpha-linolenic m'għandux ikun anqas minn 5 u mhux aktar minn 15.

3.6. Il-kontenut ta' l-aċidu trans-xahmi m'għandux ikun aktar minn 4 % tal-kontenut totali tax-xaham.

3.7. Il-kontenut ta' l-aċidu erucic m'għandux ikun aktar minn 1 % tal-kontenut totali tax-xaham.

3.8. Jistgħu jiżdiedu aċidi xahmija polyunsaturated (LCP) tat-tip *long-chain* (20 u 22 atomu tal-karbonju). Fdak il-kaz il-kontenut tagħhom m'għandux ikun aktar minn:

1 % għall-kontenut totali tax-xaham għal n-3 LCP u

2 % tal-kontenut totali tax-xaham għal n-6 LCP (1 % tal-kontenut totali tax-xaham għall-aċidu arachidonic)

Il-kontenut ta' l-aċidu eicosapentaenoic (20:5 n-3) m'għandux ikun aktar minn dak tal-kontenut ta' l-aċidu docosahexaenoic (22:6 n-3)."

- (e) Dan li ġej għandu jiżdied mas-Sezzjoni 5.1.

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
“(Selenju) (¹) µg	—	0,7	—	3

(¹) Il-limitu applikabbli għall-formulae bis-selenju miżjud.”

- (f) Fis-Sezzjoni 6 ta' l-Anness I, ir-referenza għan-nicotinamide hija mibdula b'dan li ġej:

	Kull 100 kJ		Kull 100 kcal	
	Minimu	Massimu	Minimu	Massimu
“(Niacin) (mg-NE)	0,2	—	0,8	—

2. L-Anness II huwa emendat kif ġej:

- (a) Fis-Sezzjoni 2, l-ewwel paragrafu li jiġi wara l-valuri numeriċi, zid il-kliem: “... jew halib tas-sider...” wara l-kelma “kaseina”

u fl-aħħar tas-Sezzjoni 2, zid il-paragrafu li ġej:

“Għal valur ugwali ta' l-enerġija, dawn il-formulae għandhom ikun fihom kwantità disponibbli ta' melthionine mill-inqas ugwali għal dak kontenut fil-halib tas-sider kif definit fl-Anness V.”

- (b) It-tielet inċiż tas-Sezzjoni 3.1 huwa mhassar.

- (c) Dan li ġej għandu jiddaħhal fis-Sezzjoni 3.

“3.5. Il-kontenut ta' l-aċidu trans-xaħmi m'għandux ikun aktar minn 4 % tal-kontenut totali tax-xaħam.

3.6. Il-kontenut ta' l-aċidu erucic m'għandux ikun aktar minn 1 % tal-kontenut totali tax-xaħam.”

3. Dan li ġej jiżdied bħala s-Sezzjoni 7 kemm għall-Anness I kif ukoll għall- l-Anness II:

“7. In-nukleotidi li ġejjin jistgħu jiżdiedu:

	Massimu (¹)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine 5' - monophosphate	0,60	2,50
Uridine 5' – monophosphate	0,42	1,75
Cytidine 5' – monophosphate	0,36	1,50
Guanosine 5' – monophosphate	0,12	0,50
Inosine 5' – monophosphate	0,24	1,00

(¹) Il-konċentrazzjoni totali tan-nukleotidi m'għandhiex tkun aktar minn 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).”

4. L-Anness III huwa emendat kif ġej:

- (a) Dan li ġej għandu jiżdied mas-Sezzjoni 2.

Sustanzi minerali	Imluh permissibbli
“selenium (selenju)	selenat tas-sodju selenit tas-sodju”

- (b) Is-sustanzi li ġejjin għandhom jiżdiedu mas-Sezzjoni 3:
- “cytidine 5' – monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu
 ‘uridine 5' – monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu
 ‘adenosine 5' – monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu
 ‘guanosine 5'- monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu
 ‘inosine 5' – monophosphate u l-melħ tas-sodju tiegħu”

5. Dan li ġej għandu jiżdied ma' l-Anness IV:

Talbiet relatati ma'	Kondizzjonijiet li jiġġustifikaw it-talba
“7. Tnaqqis ta' riskju għall-allergija għall-proteini tal-ha-lib. Din it-talba tista tinkludi termini li jirreferu għall-allergin imnaqqas tal-projetajiet imnaqqsa ta' l- anti-ġenu.	(a) Il-formulae għandhom jissodisfaw id-dispożizzjonijiet elenkati fis-Sezzjoni 2.2 ta' l-Anness I u l-ammont ta' proteini immunoreattivi imkejla bil-metodi li huma ġeneralment aċċettabbli bħala adatti, għandhom ikunu anqas minn 1 % tas-sustanzi li jkun fihom in-nitroġenu fil-formulae; (b) It-tikketta għandha tindika li l-prodott m'għandux jiġi kkunsmat mit-trabi li huma allergici għall-proteini intatti li minnhom hu magħmul, sakemm testijiet kliniċi aċċettabbli b'mod ġenerali jghatu prova tat-tolleranza tal-formula f'aktar minn 90 % tat-trabi (intervall b'kunfidenza ta' 95 %) li huma iper-sensitivi għall-proteini li minnhom huwa magħmul l-idrolizzat. (c) Il-formulae amministrati mill-halq m'għandhomx jinduċu s-sensitazzjoni, fl-annimali, għall-proteini intatti li minnhom hija akwistata l-formula. (d) Dettalji oġġetti u xjentifikament ivverifikati bħala prova tal-propjetajiet mistqarra għandhom ikunu disponibbli.”

6. Dan li ġej huwa miżjud bħala l-Anness VIII:

“L-ANNESS VIII

VALURI TA' REFERENZA GĦALL-ITTIKKETTJAR TAN-NUTRIMENTI TA' L-IKEL INTENZJONAT GĦAT-TRABI U T-TFAL ŻĠĦAR

Nutrient	Valur ta' referenza għall-ittikkettjar
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 10
Vitamina C	(mg) 25
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflvin	(mg) 0,8
Ekwivalenti tan-Niacin	(mg) 9
Vitamina B6	(mg) 0,7
Folate	(µg) 100
Vitamina B12	(µg) 0,7
Kalcju	(mg) 400
Hadid	(mg) 6
Żingu	(mg) 4
Jodju	(µg) 70
Selenium	(µg) 10
Ramm	(mg) 0,4”