

# Официален вестник

## на Европейския съюз

# L 25



Издание  
на български език

Законодателство

Година 59

2 февруари 2016 г.

### Съдържание

#### II Незаконодателни актове

#### РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2016/128 на Комисията от 25 септември 2015 година за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели <sup>(1)</sup> ..... 30
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/129 на Комисията от 1 февруари 2016 година за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията „пречистен полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли)“ <sup>(1)</sup> ..... 44
- ★ Регламент (ЕС) 2016/130 на Комисията от 1 февруари 2016 година за адаптиране към техническия прогрес на Регламент (ЕИО) № 3821/85 на Съвета относно контролните уреди за регистриране на данните за движението при автомобилен транспорт ..... 46
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/131 на Комисията от 1 февруари 2016 година за одобряване на С(М)ІТ/МІТ (3:1) като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 2, 4, 6, 11, 12 и 13 <sup>(1)</sup> ..... 48
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/132 на Комисията от 1 февруари 2016 година за определяне на краен срок за подаване на заявления за помощта за частно складиране на свинско месо, предвидена в Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2334 ..... 56
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/133 на Комисията от 1 февруари 2016 година за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци ..... 58

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

## РЕШЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2016/134 на Съвета от 16 ноември 2015 година относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвета за стабилизиране и асоцииране, създаден със Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна, във връзка със замяната на протокол 2 относно определението на понятието „продукти с произход“ и методите на административно сътрудничество към посоченото споразумение с нов протокол, в който по отношение на правилата за произход се прави препратка към Регионалната конвенция за паневросредиземноморските преференциални правила за произход ..... 60
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135 на Комисията от 29 януари 2016 година за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на флокумафен, бродифакум и варфарин за използване в биоциди за продукти тип 14<sup>(1)</sup> ..... 65

## ПРЕПОРЪКИ

- ★ Препоръка (ЕС) 2016/136 на Комисията от 28 януари 2016 година относно изпълнението на мерки срещу злоупотребата с данъчни спогодби (нотифицирано под номер C(2016) 271) ..... 67

---

## Поправки

- ★ Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/12 на Комисията от 6 януари 2016 г. за прекратяване на частичното междинно преразглеждане на антидъмпинговите и изравнителните мерки, приложими към вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република (ОВ L 4, 7.1.2016 г.) ..... 69

---

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/127 НА КОМИСИЯТА

от 25 септември 2015 година

**за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 11, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2006/141/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> се определят хармонизирани правила относно храните за кърмачета и преходните храни в рамките на Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) Директиви 2009/39/ЕО и 2006/141/ЕО са отменени с Регламент (ЕС) № 609/2013. Посоченият регламент установява общите изисквания относно състава и информацията за различните категории храни, включително храни за кърмачета и преходни храни. Комисията трябва да приеме специфични изисквания относно състава и информацията за храните за кърмачета и преходните храни, като се вземат под внимание разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО.
- (3) Храните за кърмачета са единствените преработени храни, които напълно задоволяват хранителните потребности на кърмачетата през първите месеци от живота им до въвеждането на подходящо допълнително хранене. За да се предпази здравето на кърмачетата, е необходимо да се гарантира, че храните за кърмачета са единственият продукт в търговската мрежа, предлаган като подходящ за използване през този период.
- (4) Необходимо е основният състав на храните за кърмачета и преходните храни да задоволява хранителните потребности на кърмачетата в добро здравословно състояние, установени въз основа на общоприети научни данни.
- (5) Храните за кърмачета и преходните храни са усъвършенствани продукти, специално разработени за уязвима група потребители. С цел да се гарантира безопасността и годността на такива продукти, следва да се установят подробни изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, включително изисквания за енергийната

<sup>(1)</sup> ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

<sup>(2)</sup> Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21).

стойност и съдържанието на макро- и микроелементи. Тези изисквания следва да се основават на най-новите научни изводи на Европейския орган за безопасност на храните („Органът“) в становището му относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни <sup>(1)</sup>.

- (6) С цел да се насърчат иновациите и разработването на продукти, в храните за кърмачета и преходните храни следва да бъде възможно влягането по желание на съставки, които не са обхванати от специфичните изисквания на настоящия регламент. Всички съставки, използвани при производството на храни за кърмачета и преходни храни, следва да бъдат подходящи за кърмачета, а пригодността им следва при необходимост да бъде доказана със съответните научни изследвания. Доказването на тяхната пригодност е отговорност на стопанските субекти в хранителната промишленост, а националните компетентни органи следва да установят дали това е така при всеки отделен случай. Някои експертни научни сдружения, като например Научния комитет по храните, Комитета по медицинските аспекти на храните и политиката на хранене на Обединеното кралство и Европейското дружество за педиатрична гастроентерология, хепатология и хранене, публикуваха насоки за подготовката и провеждането на съответните изследвания. Подобни насоки следва да бъдат взети под внимание при производството на храни за кърмачета и преходни храни.
- (7) Съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013 Комисията трябва да приеме разпоредби за ограничаване или забрана на използването на пестициди и относно остатъчните вещества от пестициди в храните за кърмачета и преходните храни, като се вземе предвид вече установеното в приложенията към Директива 2006/141/ЕО. Приемането на разпоредби, които са в съответствие със съвременните научни познания, изисква значително време предвид факта, че Органът трябва да извърши подробна оценка на редица аспекти, включително доколко са подходящи токсикологичните референтни стойности за кърмачета и малки деца. Предвид определената в Регламент (ЕС) № 609/2013 дата за приемането на настоящия делегиран регламент — 20 юли 2015 г., на този етап би следвало да бъдат заимствани съответните установени изисквания на Директива 2006/141/ЕО. Целесъобразно е обаче да се използва терминологията от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (8) В Директива 2006/141/ЕО, въз основа на две становища, дадени от Научния комитет по храните (НКХ) на 19 септември 1997 г. <sup>(3)</sup> и 4 юни 1998 г. <sup>(4)</sup>, се определят специфичните изисквания относно употребата на пестициди в продукти, предназначени за производство на храни за кърмачета и преходни храни, както и относно остатъчните вещества от пестициди в тези храни.
- (9) Много ниската допустима граница на остатъчни вещества от 0,01 mg/kg за всички пестициди е определена въз основа на принципа на предпазливост. Освен това са установени по-строги ограничения за малък брой пестициди и метаболити на пестициди, за които дори максимално допустима граница на остатъчни вещества от 0,01 mg/kg може да доведе в най-лошия случай на прием до експозиция над допустимата дневна доза (ADI) за кърмачета и малки деца.
- (10) Забраната на употребата на определени пестициди не гарантира непременно, че храните за кърмачета и преходните храни не съдържат такива пестициди, тъй като някои пестициди са устойчиви в околната среда и остатъчни вещества от тях могат да бъдат открити в храните. По тази причина се счита, че тези пестициди не са били използвани, ако остатъчните вещества са под определен праг.
- (11) Храните за кърмачета и преходните храни трябва да отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>. За да се вземе под внимание специфичното естество на храните за кърмачета и преходните храни и за да се насърчи и защити кърменето, в настоящия регламент следва да се определят допълненията и изключенията от споменатите общи правила, когато това е целесъобразно.

<sup>(1)</sup> Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, 2014 г., Научно становище относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014 г., 12(7):3760.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Становище на Научния комитет по храните относно максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) от 0,01 mg/kg за пестициди в храни, предназначени за кърмачета и малки деца (изразено на 19 септември 1997 г.).

<sup>(4)</sup> Допълнителни препоръки във връзка с изразеното на 19 септември 1997 г. становище на Научния комитет по храните относно максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) от 0,01 mg/kg за пестициди в храни, предназначени за кърмачета и малки деца (прието от НКХ на 4 юни 1998 г.).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

- (12) Като се има предвид специфичната роля на храните за кърмачета и преходните храни в храненето на кърмачетата, е важно да се гарантира, че продуктите, предназначени за износ за трети държави, предоставят информация за храната на език, който е лесно разбираем от родителите и обгрижващите лица, когато липсват установени от или договорени с държавата вносител специфични разпоредби по този въпрос.
- (13) Като се има предвид, че в храненето на кърмачетата ролята на храните за кърмачета е различна от тази на преходните храни, е целесъобразно да се установят разпоредби, които да изискват ясното разграничение между двата вида храни, така че да се избегне всякакъв риск от объркване.
- (14) Обявяването на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни е от съществено значение, за да се гарантира тяхното целесъобразно използване от страна както на родителите и обгрижващите лица, така и на здравните специалисти, които препоръчват тяхното потребление. По тази причина и с цел да се предостави по-пълна информация обявяването на хранителната стойност следва да включва повече данни от онези, които се изискват съгласно Регламент (ЕС) № 1169/2011. Освен това изключението, предвидено в точка 18 от приложение V към Регламент (ЕС) № 1169/2011, следва да не се прилага и обявяването на хранителната стойност следва да е задължително за всички храни за кърмачета и преходни храни, независимо от размера на опаковката или на контейнера.
- (15) В член 30, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се съдържа ограничен списък на хранителните вещества, които могат да бъдат включени по желание в обявяването на хранителната стойност в храните. В този член не са включени всички вещества, които могат да бъдат добавяни в храните за кърмачета и преходните храни. С цел да се осигури правна яснота следва изрично да бъде посочено, че в обявяването на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни могат да бъдат включени такива вещества. В допълнение, в някои случаи по-подробна информация относно съдържанието на белтъци, въглехидрати и мазнини в продукта би могла да бъде от полза на родителите, обгрижващите лица и здравните специалисти. Поради това на стопанските субекти в хранителната промишленост следва да бъде дадена възможността да предоставят такава информация по желание.
- (16) С цел да се улесни сравняването на продукти, хранителните стойности при храните за кърмачета и преходните храни следва да се обявяват за 100 ml от продукта, приготвен за употреба съгласно инструкциите на производителя.
- (17) Храните за кърмачета са храни, предназначени за употреба от кърмачета през първите месеци от живота им, чийто самостоятелен прием задоволява хранителните потребности на кърмачетата до въвеждането на подходящо допълнително хранене. Изразяването на информацията за енергийната стойност и количеството на хранителните съставки на храните за кърмачета и преходните храни като процент от дневните референтни количества за прием би заблудило потребителите и затова не следва да се разрешава. От друга страна, преходните храни са предназначени за употреба от кърмачета при вече въведено подходящо допълнително хранене и представляват основният течен компонент при постепенно разнообразяван хранителен режим на тези кърмачета. По тази причина, и с цел да се улесни сравнението с други храни, които могат да бъдат включени в храненето на кърмачетата, информацията за хранителната стойност на преходните храни като процент от дневните референтни количества за прием следва да бъде разрешена. Като се има предвид, че хранителните нужди на здравите кърмачета са различни от тези на възрастните, изразяването на дневните референтни количества за прием, предвидени в Регламент (ЕС) № 1169/2011 за възрастното население като цяло, би заблудило потребителите и затова не следва да се разрешава. За преходните храни следва да бъде позволено само изразяването на хранителната стойност като процент от специфични референтни количества за прием, подходящи за възрастовата група.
- (18) Хранителните и здравните претенции са насърчителни инструменти, които се използват по желание в търговски съобщения от стопанските субекти в хранителната промишленост в съответствие с правилата, определени в Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(1)</sup>. Като се има предвид специфичната роля на храните за кърмачета в храненето на кърмачетата, за тези храни не следва да бъде разрешено използването на хранителни и здравни претенции.
- (19) Информация относно наличието или липсата на лактоза в храните за кърмачета и преходните храни може да бъде от полза на родителите и обгрижващите лица. Следователно е уместно да се определят правила за такава информация, които биха могли да се преразгледат в съответствие с бъдещите развития на пазара.
- (20) Задължителното влягане на докозахексаенова киселина (DHA) в храни за кърмачета и преходни храни е ново изискване, което се въвежда с настоящия регламент, както неотдавна беше препоръчано от Надзорния орган в неговото становище относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни. Като се има предвид, че съгласно Директива 2006/141/ЕО добавянето на DHA беше разрешено по желание и че родителите и обгрижващите лица са запознати с хранителната претенция относно наличието в храните за кърмачета на DHA, чието използване е разрешено съгласно посочената директива, на стопанските субекти в хранителната

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храни (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9).

промишленост следва да бъде разрешено да продължат да посочват наличието на ДНА в храните за кърмачета посредством информационен текст, предвиден в настоящия регламент за ограничен период от време, с цел да се избегне объркване. Важно е обаче този текст да предоставя пълна информация на потребителите относно задължителното присъствие на ДНА във всички храни за кърмачета, пуснати на пазара.

- (21) Употребата на белтъчни хидролизати като източник на белтъци в храните за кърмачета и преходните храни е била разрешена в съответствие с Директива 2006/141/ЕО в продължение на години. Употребата им при производството на такива храни е широко разпространено явление на пазара. Това е свързано по-специално с признатата от посочената директива възможност при определени условия, уточнени в нея, за произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета да се предявяват здравни претенции, в които се изтъква ролята на тези храни за намаляването на риска от алергия към млечни белтъци. В становището си относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни Органът отбелязва, че безопасността и пригодността на всяка такава конкретна храна, съдържаща белтъчни хидролизати, трябва да бъде установена чрез клиничната оценка и че досега само една такава храна, съдържаща частични хидролизати на суроватъчни белтъци, е получила положителна оценка. Органът също така отбелязва, че клиничните изследвания са нужни, за да се покаже дали и до каква степен дадена храна за кърмачета или преходна храна намалява риска от развиване на краткосрочни и дългосрочни клинични прояви на алергии при рискови групи кърмачета, които не са кърмени. Като се вземе предвид становището на Органа, пускането на пазара на произведени от белтъчни хидролизати храни за кърмачета и преходни храни следва да бъде разрешено само ако съставът им отговаря на изискванията на настоящия регламент. Тези изисквания могат да бъдат актуализирани с цел да се разреши пускането на пазара на произведени от белтъчни хидролизати храни за кърмачета и/или преходни храни със състав, различен от този на храната, получила положителна оценка, след като Органът прецени безопасността и пригодността за всеки отделен случай. Освен това, след оценка от Органа въз основа на проучвания, доказващи, че конкретна произведена от белтъчни хидролизати храна за кърмачета или преходна храна намалява риска от алергия към млечни белтъци, ще бъде отделено допълнително внимание на начините за адекватно информироване на родителите и обгрижващите лица за това свойство на продукта.
- (22) Регламент (ЕС) № 609/2013 предвижда, че етикетването, представянето и рекламирането на храните за кърмачета и преходните храни трябва да бъдат замислени така, че да не са в ущърб на кърменето. В научните среди има единодушие, че майчината кърма е най-подходящата храна за здрави кърмачета; Съюзът и неговите държави членки неотменно подкрепят кърменето. В заключенията, приети от Съвета по отношение на храненето и физическата дейност <sup>(1)</sup>, държавите членки се приканват да насърчават и подпомагат подходящото кърмене и се приветства постигнатото от държавите членки споразумение за план за действие на ЕС във връзка със затлъстяването при децата за периода 2014—2020 г., който включва серия от действия, насочени към повишаване на процента на кърмените деца в Съюза. В този контекст планът за действие на ЕС признава неотслабващото значение на Международния кодекс на Световната здравна организация (СЗО) за търговия със заместители на майчината кърма, който е заложен в основата на Директива 2006/141/ЕО. Кодексът на СЗО, приет на 34-тото събрание на Международната здравна организация, има за цел да допринесе за осигуряване на безопасно и подходящо хранене за кърмачетата чрез защита и насърчаване на кърменето и чрез осигуряване на правилното използване на заместители на майчиното мляко. Той включва редица принципи, свързани, наред с другото, с търговията, информацията и отговорностите на здравните власти.
- (23) С цел да се защити здравето на кърмачетата, установените в настоящия регламент правила, и по-специално тези относно етикетването, представянето и рекламирането, както и относно рекламните и търговските практики, следва да продължат да бъдат в съответствие с принципите и целите на Международния кодекс за търговия със заместители на майчиното мляко, предвид съществуващото в Съюза специфично правно и фактическо положение. По-специално, данните сочат, че директната реклама пред потребителите и други маркетингови техники влияят на родителите и обгрижващите лица при избора им на начина на хранене на кърмачетата. По тази причина, и предвид специфичната роля на храните за кърмачета в храненето на кърмачетата, в настоящия регламент следва да бъдат определени специфични ограничения по отношение на рекламата и други маркетингови техники за този вид продукт. При все това настоящият регламент не засяга условията за продажба на специализирани в грижата за бебета издания и на научни публикации.
- (24) Освен това предоставената информация относно храненето на кърмачетата и малките деца оказва влияние върху бременните жени, родителите и обгрижващите лица при избора им на вида на детските храни. Поради това е необходимо да се установят изисквания, така че тази информация да осигури подходяща употреба на въпросните продукти и да не бъде в противоречие с насърчаването на кърменето, в съответствие с принципите на Кодекса на СЗО.
- (25) В член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> от компетентните органи на държавите членки се изисква да прилагат законодателството в областта на храните, както и да следят и проверяват дали стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост спазват съответните изисквания на законодателството в областта на храните на всички етапи на производство, преработка и разпространение.

<sup>(1)</sup> ОВ С 213, 8.7.2014 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

В този контекст, за да се улесни ефективното официално наблюдение на храните за кърмачета и преходните храни, стопанските субекти в хранителната промишленост, които пускат на пазара храни за кърмачета, следва да предоставят на компетентните национални органи образец на използвания етикет и цялата съответна информация, счетена за необходима за доказване на съответствието с настоящия регламент. Подобно задължение следва да се прилага по отношение на определени видове преходни храни, освен ако държавите членки не разполагат с друга ефикасна система за наблюдение.

- (26) С цел да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост да се адаптират към новите изисквания, настоящият регламент следва да се прилага от дата, която е четири години след влизането му в сила. Като се вземат предвид броят и значението на новите изисквания по отношение на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, по отношение на тези продукти настоящият регламент следва да се прилага от дата, която е пет години след влизането му в сила,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

##### Пускане на пазара

1. Храните за кърмачета и преходните храни могат да се пускат на пазара само ако отговарят на изискванията от настоящия регламент.
2. Никакъв друг продукт, различен от храните за кърмачета, не може да бъде продаван като продукт, чийто самостоятелен прием задоволява хранителните потребности на нормални здрави кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането на подходящо допълнително хранене, нито да бъде представян по друг начин като такъв продукт.

#### Член 2

##### Изисквания за състава

1. Храните за кърмачета отговарят на определените в приложение I изисквания за състава, като се вземат предвид количествата за незаменимите и условно незаменимите аминокиселини, определени в приложение III.
2. Преходните храни отговарят на определените в приложение II изисквания за състава, като се вземат предвид количествата за незаменимите и условно незаменимите аминокиселини, определени в приложение III.
3. Посочените в приложения I и II количества се прилагат за храните за кърмачета и преходните храни, готови за употреба, продавани като такива или след приготвянето им съгласно инструкциите на производителя. За приготвянето им не се изисква нищо повече от добавянето на вода.

#### Член 3

##### Пригодност на съставките

1. Храните за кърмачета се произвеждат от източниците на белтък, посочени в точка 2 от приложение I, както и от други хранителни съставки, в зависимост от случая, чиято пригодност за кърмачетата от момента на раждането им е била установена въз основа на общоприети научни данни.
2. Преходните храни се произвеждат от източниците на белтък, посочени в точка 2 от приложение II, както и от други хранителни съставки, в зависимост от случая, чиято пригодност за кърмачета на възраст над шест месеца е била установена въз основа на общоприети научни данни.
3. Пригодността, за която става въпрос в параграфи 1 и 2, се доказва от стопанските субекти в хранителната промишленост посредством системни прегледи на наличните данни относно очакваните ползи и съображенията за безопасност, както и, ако е необходимо, посредством подходящи изследвания, проведени в съответствие с общоприето експертно ръководство за подготовката и провеждането на подобни изследвания.

#### Член 4

##### Изисквания във връзка с пестицидите

1. За целите на настоящия член „остатъчно вещество“ означава остатъчно вещество от дадено активно вещество по смисъла на член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, използвано в продукти за растителна защита по смисъла на член 2, параграф 1 от същия регламент, включително метаболити и продукти от разграждане или реакция на даденото активно вещество.

2. Храните за кърмачета и преходните храни не трябва да съдържат остатъчни вещества в количества, надвишаващи 0,01 mg/kg на активно вещество.

Тези количества се определят с общоприети стандартизирани методи за анализ.

3. Чрез дерогация от параграф 2, за изброените в приложение IV активни вещества се прилагат максимално допустимите граници на остатъчни вещества, определени в същото приложение.

4. Храните за кърмачета и преходните храни се произвеждат само от селскостопански продукти, за чието производство не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение V активни вещества.

Въпреки това, за целите на проверките се счита, че не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение V активни вещества, ако остатъчните вещества от тях не надвишават 0,003 mg/kg.

5. Количествата, посочени в параграфи 2, 3 и 4, се прилагат за храните за кърмачета и преходните храни, готови за употреба, продавани като такива или след приготвянето им съгласно инструкциите на производителя.

#### Член 5

##### Наименование на храната

1. Наименованието на храните за кърмачета и преходите храни, различни от храните за кърмачета и преходните храни, произведени изцяло от белтъците на кравето или козето мляко, е определено в част А от приложение VI.

2. Наименованието на храните за кърмачета и преходните храни, произведени изцяло от белтъците на кравето или козето мляко, е определено в част Б от приложение VI.

#### Член 6

##### Специфични изисквания по отношение на хранителната информация

1. Освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго, храните за кърмачета и преходните храни отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011.

2. В допълнение към задължителните данни, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, допълнителни задължителни данни за храните за кърмачета са следните:

- а) обозначение, че продуктът е подходящ за кърмачетата от момента на тяхното раждане, когато те не се кърмят;
- б) указания за правилно приготвяне, съхранение и изхвърляне на продукта, както и предупреждение за рисковете за здравето при неправилно приготвяне и съхранение;
- в) текст, посочващ предимствата на кърменето, и препоръка употребата на продукта да става само по съвет на независими лица, които притежават квалификация по медицина, хранене или фармация, или на други специалисти, отговорни за грижата за майката и детето. Данните, посочени в настоящия параграф, се предшества от думите „важна забележка“ или еквивалентен на тях израз и се посочват също така при представянето и рекламирането на храните за кърмачета.

3. В допълнение към задължителните данни, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, допълнителни задължителни данни за преходните храни са следните:

- а) обозначение, че продуктът е подходящ единствено за кърмачета над шестмесечна възраст, че той представлява само част от разнообразен хранителен режим, че не трябва да се използва като заместител на майчиното мляко през първите шест месеца от живота на кърмачето и че решението да се започне хранене с допълнителни храни, включително всяко изключение до навършване на шестмесечна възраст, трябва да се вземе единствено по препоръката на независими лица, притежаващи квалификация по медицина, хранене или фармация, или от други специалисти, отговорни за грижата за майката и детето, въз основа на индивидуалните потребности на всяко кърмаче, свързани с неговия растеж и развитие;
- б) указания за правилно приготвяне, съхранение и изхвърляне на продукта, както и предупреждение за рисковете за здравето при неправилно приготвяне и съхранение.



4. Член 13, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се прилага и по отношение на допълнителните задължителни данни, посочени в параграфи 2 и 3 от настоящия член.

5. Всички задължителни данни за храните за кърмачета и преходните храни се изписват на език, който е лесно разбираем за потребителите.

6. Етикетирането, представянето и рекламирането на храни за кърмачета и преходни храни предоставят необходимата информация относно правилната употреба на продуктите и в същото време не са в ущърб на кърменето.

При етикетирането, представянето и рекламирането на храни за кърмачета и преходни храни не се използват термините „хуманизирано“, „матернизирано“, „адаптирано“ или сходни с тях термини.

Етикетирането, представянето и рекламирането на храни за кърмачета и преходни храни се замислят така, че да се избягва всякакъв риск от объркване между храните за кърмачета и преходните храни и потребителите да правят ясно разграничение между тях, по-специално що се отнася до използваните текст, изображения и цветове.

#### Член 7

##### Специфични изисквания по отношение на обявяването на хранителната стойност

1. В допълнение към информацията, посочена в член 30, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни включва количествата на всяко минерално вещество и всеки витамин, посочени в приложение I или II към настоящия регламент и присъстващи в състава на продукта, с изключение на молибден.

Задължителното обявяване на хранителната стойност за храните за кърмачета включва и количествата холин, инозитол и карнитин.

Чрез дерогация от член 30, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни не включва количеството сол.

2. В допълнение към информацията, посочена в член 30, параграф 2, букви а) — д) от Регламент (ЕС) № 1169/2011 информацията, включена в задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни, може да бъде допълнена с едно или повече от следните:

а) количествата на компоненти от белтъци, въглехидрати и мазнини;

б) съотношението суроватъчни белтъци/казеин;

в) количеството на всяко от веществата, изброени в приложения I и II към настоящия регламент или в приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013, когато посочването на някое от тези вещества не попада в обхвата на параграф 1;

г) количеството на всяко от веществата, влагани в продукта съгласно член 3.

3. Чрез дерогация от член 30, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 информацията, включена в задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни, не се повтаря върху етикета.

4. Обявяването на хранителната стойност е задължително за всички храни за кърмачета и преходни храни, независимо от размера на най-голямата повърхност на опаковката или контейнера.

5. Членове 31 — 35 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се прилагат за всички хранителни съставки, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни.

6. Чрез дерогация от член 31, параграф 3, член 32, параграф 2 и член 33, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, енергийната стойност и количествата на хранителните съставки на храните за кърмачета и преходните храни се изразява за 100 ml от храната, готова за употреба след приготвяне съгласно инструкциите на производителя. По целесъобразност информацията може да се отнася и за 100 g от храната във вида, в който се продава.

7. Чрез дерогация от член 32, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 енергийната стойност и количеството на хранителните съставки на храните за кърмачета и преходните храни не се изразява като процент от референтните количества за прием, определени в приложение XIII към посочения регламент.

Освен по начина на изразяване, посочен в параграф 6, обявяването на витамините и минералите в преходните храни по отношение на изброените в приложение VII към настоящия регламент витамини и минерали може да бъде изразено като процент от референтните количества за прием, посочени в същото приложение, в 100 ml от храната, готова за употреба след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.

8. Данните, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни, които не са изброени в приложение XV към Регламент (ЕС) № 1169/2011, се представят след най-важното вписване от посоченото приложение, към което принадлежат или на което са елементи.

Данни, които не са посочени в приложение XV към Регламент (ЕС) № 1169/2011 и не принадлежат към или не са елементи на никое от вписванията от посоченото приложение, се представят в обявяването на хранителната стойност след последното вписване от посоченото приложение.

#### Член 8

##### **Хранителни и здравни претенции за храни за кърмачета**

Не е разрешено използването на хранителни и здравни претенции за храни за кърмачета.

#### Член 9

##### **Обозначения по отношение на лактозата и докозахексаеновата киселина (DHA)**

1. Обозначението „само лактоза“ може да се използва за храни за кърмачета и преходни храни, при условие че лактозата е единственият наличен въглехидрат в продукта.

2. Обозначението „без лактоза“ може да се използва за храни за кърмачета и преходни храни, при условие че съдържанието на лактоза е не повече от 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Когато обозначението „без лактоза“ се използва за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от източници на белтък, различни от изолати на соевия белтък, то се придружава от обозначението „неподходящи за кърмачета с галактоземия“, което се изписва със същите размер на шрифта и видимост като обозначението „без лактоза“ и в непосредствена близост до него.

3. Обозначението „съдържа докозахексаенова киселина (както се изисква от законодателството за всички храни за кърмачета)“ или „съдържа DHA (както се изисква от законодателството за всички храни за кърмачета)“ може да се използва само за храните за кърмачета, които са пуснати на пазара преди 22 февруари 2025 г.

#### Член 10

##### **Изисквания относно рекламните и търговските практики за храните за кърмачета**

1. Рекламата на храни за кърмачета се ограничава до печатни издания, специализирани в грижата за бебетата, и научни публикации.

Държавите членки могат допълнително да ограничат или забранят подобна реклама. Тази реклама следва да съдържа единствено информация от научно и фактологично естество. Тази информация не трябва да внушава или да създава убеждението, че изкуственото хранене е равностойно или по-добро от кърменето.

2. Храните за кърмачета не трябва да се рекламират в търговските обекти, да се предоставят като мостри или да бъдат обект на други промоционални практики за директна продажба на крайните потребители в търговската мрежа. Такива промоционални практики могат да бъдат специални изложби, купони за отстъпка, премии, специални продажби, продажба на продуктите на цена под тяхната себестойност, както и предлагане на продукта с покупката на друг вид продукт (т.нар. „свързани“ продажби).

3. Производителите и дистрибуторите на храни за кърмачета не трябва да разпространяват сред широката общественост, бременните жени, майките или членовете на техните семейства безплатни продукти или продукти на по-ниска цена, мостри или каквито и да било други промоционални подаръци, директно или индиректно, чрез системата на здравеопазването или чрез здравните работници.

4. Даренията или продажбите на по-ниска цена на запаси от храни за кърмачета на институции или организации, независимо дали за употреба в самите институции или за разпространение извън тях, се използват от или се разпространяват само за кърмачета, които трябва да се хранят с храни за кърмачета, и само за периода, за който са предназначени храните.

#### Член 11

##### **Изисквания за информацията, свързана с храненето на кърмачета и малки деца**

1. Държавите членки вземат мерки, за да се гарантира предоставянето на обективна и последователна информация за храненето на кърмачетата и малките деца, която да се използва от техните семейства и лицата, които се занимават с въпросите на храненето на кърмачетата и малките деца, и която включва планирането, предоставянето, изготвянето и разпространението на информация и контрола върху нея.

2. Информационните и образователните материали, както печатни, така и аудио-визуални, които разглеждат въпросите на храненето на кърмачетата и са предназначени за бременни жени и майки на кърмачета и малки деца, съдържат ясна информация по следните въпроси:

- а) ползите и предимствата от кърменето;
- б) храненето на майките и подготовката и поддържането на кърменето;
- в) възможните негативни последици върху кърменето при въвеждане на частично хранене с биберон;
- г) трудността да се промени вече взето решение да не се кърми;
- д) когато е необходимо, правилната употреба на храните за кърмачета.

Когато такива материали съдържат информация за употребата на храни за кърмачета, те включват социалните и финансовите аспекти на тяхната употреба, опасностите за здравето в резултат на неподходящи храни или начини на хранене, и по-специално, опасностите за здравето поради неправилно използване на храни за кърмачета. Тези материали не трябва да съдържат никакви изображения, които могат да идеализират употребата на храните за кърмачета.

3. Дарения на информационно или образователно оборудване или материали от производители или дистрибутори се извършват единствено при поискване и с писменото одобрение на съответния национален орган или в съответствие с указанията, които същият орган е дал за тази цел. Такова оборудване или материали могат да носят името или логото на фирмата дарител, но не трябва да се отнасят до конкретна търговска марка храни за кърмачета и се разпространяват само чрез системата на здравеопазването.

#### Член 12

##### **Уведомяване**

1. При пускане на пазара на храни за кърмачета стопанският субект в хранителната промишленост уведомява компетентния орган на всяка държава членка, в която съответният продукт се пуска на пазара, относно посочената върху етикета информация, като му предоставя образец на етикета, използван за продукта, и всяка друга информация, която компетентният орган може основателно да поиска с цел проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент.

2. При пускане на пазара на преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати, или преходни храни, съдържащи вещества, различни от изброените в приложение II, стопанският субект в хранителната промишленост уведомява компетентния орган на всяка държава членка, в която съответният продукт се пуска на пазар, относно посочената върху етикета информация, като му предоставя образец на етикета, използван за продукта, и всяка друга информация, която компетентният орган може основателно да поиска с цел проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент, освен ако дадена държава членка не освобождава стопанския субект в хранителната промишленост от това задължение в рамките на национална система, която гарантира ефективен официален контрол на съответния продукт.

## Член 13

**Директива 2006/141/ЕО**

В съответствие с член 20, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 609/2013, Директива 2006/141/ЕО се отменя, считано от 22 февруари 2020 г. Директива 2006/141/ЕО обаче продължава да се прилага до 21 февруари 2021 г. по отношение на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати.

Позоваванията на Директива 2006/141/ЕО в други актове се тълкуват като позовавания на настоящия регламент в съответствие със схемата, определена в първата алинея.

## Член 14

**Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 22 февруари 2020 г., освен по отношение на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати, за които се прилага от 22 февруари 2021 г.

За целите на член 21, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 609/2013, по отношение на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, за дата на прилагане се счита по-късната дата, посочена във втория параграф от настоящия член.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 септември 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪСТАВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1

## 1. ЕНЕРГИЯ

| Минимум          | Максимум         |
|------------------|------------------|
| 250 kJ/100 ml    | 293 kJ/100 ml    |
| (60 kcal/100 ml) | (70 kcal/100 ml) |

## 2. БЕЛГЪЦИ

(Съдържание на белтъци = съдържание на азот × 6,25)

## 2.1. Храни за кърмачета, произведени от белтъците на кравето или козето мляко

| Минимум          | Максимум         |
|------------------|------------------|
| 0,43 g/100 kJ    | 0,6 g/100 kJ     |
| (1,8 g/100 kcal) | (2,5 g/100 kcal) |

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъците на кравето или козето мляко храни за кърмачета трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел А. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се добавят заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.2. Храни за кърмачета, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко

| Минимум           | Максимум         |
|-------------------|------------------|
| 0,54 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,25 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

За производство на тези храни за кърмачета се използват единствено белтъчни изолати от соя.

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко, храни за кърмачета трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел А. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се добавят заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.3. Храни за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати

| Минимум           | Максимум         |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

## 2.3.1. Източник на белтъци

Деминерализиран сладък суроватъчен белтък, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

- 63 % суроватъчен белтък изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %; както и
- 37 % концентрат на сладък суроватъчен белтък с минимално съдържание на белтък 87 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3,5 %.

## 2.3.2. Обработка на белтъците

Двуфазен хидролизен процес, при който се използва трипсинов препарат, получен при високотемпературна обработка (от 3 до 10 минути при 80 — 100 °C) между двете фази на хидролизния процес.

## 2.3.3. Незаменими и условно заменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел Б. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се добавят заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.4. Във всички случаи влагането на аминокиселини в храните за кърмачета се прави единствено с цел подобряване на хранителната стойност на белтъците и само в съотношения, необходими за тази цел.

## 3. ТАУРИН

В случай че бъде вложен в храни за кърмачета, количеството на таурин не трябва да превишава 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

## 4. ХЛОРИД

| Минимум          | Максимум         |
|------------------|------------------|
| 6,0 mg/100 kJ    | 12 mg/100 kJ     |
| (25 mg/100 kcal) | (50 mg/100 kcal) |

## 5. ЛИПИДИ

| Минимум          | Максимум         |
|------------------|------------------|
| 1,1 g/100 kJ     | 1,4 g/100 kJ     |
| (4,4 g/100 kcal) | (6,0 g/100 kcal) |

5.1. Забранява се употребата на следните вещества:

- сусамово масло,
- памучно масло.

5.2. Съдържанието на трансмастни киселини не трябва да превишава 3 % от общото съдържание на мазнини.

5.3. Съдържанието на ерукова киселина не трябва да превишава 1 % от общото съдържание на мазнини.

5.4. Линолова киселина

| Минимум           | Максимум            |
|-------------------|---------------------|
| 120 mg/100 kJ     | 300 mg/100 kJ       |
| (500 mg/100 kcal) | (1 200 mg/100 kcal) |

5.5. Алфа-линоленова киселина

| Минимум          | Максимум          |
|------------------|-------------------|
| 12 mg/100 kJ     | 24 mg/100 kJ      |
| (50 mg/100 kcal) | (100 mg/100 kcal) |

5.6. Докозахексаенова киселина

| Минимум          | Максимум         |
|------------------|------------------|
| 4,8 mg/100 kJ    | 12 mg/100 kJ     |
| (20 mg/100 kcal) | (50 mg/100 kcal) |

5.7. Могат да бъдат вложени други дълговерижни полиненаситени мастни киселини (с 20 и 22 въглеродни атома). В този случай съдържанието на дълговерижни полиненаситени мастни киселини не трябва да превишава 2 % от общото съдържание на мазнини за n-6 дълговерижни полиненаситени мастни киселини (1 % от общото съдържание на мазнини за арахидонова киселина (20:4 n-6)).

Съдържанието на ейкозапентаенова киселина (20:5 n-3) не трябва да превишава съдържанието на докозахексаенова киселина (22:6 n-3).

6. ФОСФОЛИПИДИ

Количеството на фосфолипиди в храните за кърмачета не трябва да бъде по-голямо от 2 g/l.

7. ИНОЗИТОЛ

| Минимум         | Максимум         |
|-----------------|------------------|
| 0,96 mg/100 kJ  | 9,6 mg/100 kJ    |
| (4 mg/100 kcal) | (40 mg/100 kcal) |

## 8. ВЪГЛЕХИДРАТИ

| Минимум        | Максимум        |
|----------------|-----------------|
| 2,2 g/100 kJ   | 3,3 g/100 kJ    |
| (9 g/100 kcal) | (14 g/100 kcal) |

## 8.1. Могат да се влагат само следните въглехидрати:

- лактоза,
- малтоза,
- захароза,
- глюкоза,
- сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза,
- малто-декстрини,
- предварително приготвено нишесте, естествено несъдържащо глутен,
- желатинизирано нишесте, естествено несъдържащо глутен.

## 8.2. Лактоза

| Минимум          | Максимум |
|------------------|----------|
| 1,1 g/100 kJ     | —        |
| (4,5 g/100 kcal) | —        |

Тези минимални нива не се прилагат за храни за кърмачета:

- в които изолатите на соевия белтък са повече от 50 % от общото съдържание на белтък, или
- с указание „без лактоза“ в съответствие с член 9, параграф 2.

## 8.3. Захароза

Захарозата може да се влага само в храни за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати. В случай че бъде вложена, съдържанието на захароза не трябва да надвишава 20 % от общото съдържание на въглехидрати.

## 8.4. Глюкоза

Глюкозата може да се влага само в храни за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати. В случай че бъде вложена, съдържанието на глюкоза не трябва да е повече от 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 8.5. Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза

Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза могат да се влагат в храни за кърмачета, произведени от белтъците на кравето или козето мляко, и в храни за кърмачета, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъците на кравето или козето мляко, само ако техният декстрозен еквивалент не надвишава 32. Ако в тези продукти бъде вложен сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза, съдържанието на глюкоза, произтичащо от сиропа от глюкоза или сухия сироп от глюкоза, не трябва да надвишава 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Определеното в точка 8.4 максимално количество глюкоза се прилага, ако в произведени от белтъчни хидролизати храни за кърмачета се влага сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза.



## 8.6. Предварително приготвено нишесте и/или желатинизирано нишесте

| Минимум | Максимум                                               |
|---------|--------------------------------------------------------|
| —       | 2 g/100 ml и 30 % от общото съдържание на въглехидрати |

## 9. ФРУКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ

В храните за кърмачета могат да се влагат фрукто-олигозахариди и галакто-олигозахариди. В този случай тяхното съдържание не трябва да превишава: 0,8 g/100 ml в комбинация от 90 % олигогалактозиллактоза и 10 % високо молекулярно тегло олигофруктозилзахароза.

Други комбинации и максимално допустими количества на фрукто-олигозахариди и галакто-олигозахариди могат да се използват, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

## 10. МИНЕРАЛНИ ВЕЩЕСТВА

## 10.1. Храни за кърмачета, произведени от белтъците на кравето или козето мляко или от белтъчни хидролизати

|                            | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|----------------------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                            | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| Натрий (mg)                | 6         | 14,3     | 25          | 60       |
| Калий (mg)                 | 19,1      | 38,2     | 80          | 160      |
| Хлорид (mg)                | 14,3      | 38,2     | 60          | 160      |
| Калций (mg)                | 12        | 33,5     | 50          | 140      |
| Фосфор (mg) <sup>(1)</sup> | 6         | 21,5     | 25          | 90       |
| Магнезий (mg)              | 1,2       | 3,6      | 5           | 15       |
| Желязо (mg)                | 0,07      | 0,31     | 0,3         | 1,3      |
| Цинк (mg)                  | 0,12      | 0,24     | 0,5         | 1        |
| Мед (µg)                   | 14,3      | 24       | 60          | 100      |
| Йод (µg)                   | 3,6       | 6,9      | 15          | 29       |
| Селен (µg)                 | 0,72      | 2        | 3           | 8,6      |
| Манган (µg)                | 0,24      | 24       | 1           | 100      |
| Молибден (µg)              | —         | 3,3      | —           | 14       |
| Флуорид (µg)               | —         | 24       | —           | 100      |

(<sup>1</sup>) Общ фосфор.

Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2. Количеството наличен фосфор се изчислява като 80 % от общото количество на фосфора за храните за кърмачета, произведени от белтъците на кравето или козето мляко или от белтъчни хидролизати.

10.2. Храни за кърмачета, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко

Прилагат се всички изисквания на точка 10.1, с изключение на тези, които се отнасят да желязото, фосфора и цинка, които са следните:

|                            | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|----------------------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                            | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| Желязо (mg)                | 0,11      | 0,48     | 0,45        | 2        |
| Фосфор (mg) <sup>(1)</sup> | 7,2       | 24       | 30          | 100      |
| Цинк (mg)                  | 0,18      | 0,3      | 0,75        | 1,25     |

<sup>(1)</sup> Общ фосфор.

Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2. Количеството наличен фосфор се изчислява като 70 % от общото количество на фосфора за храните за кърмачета, произведени от изолати на соевия белтък.

11. ВИТАМИНИ

|                                              | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|----------------------------------------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                                              | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| Витамин А (µg-RE) <sup>(1)</sup>             | 16,7      | 27,2     | 70          | 114      |
| Витамин D (µg)                               | 0,48      | 0,72     | 2           | 3        |
| Тиамин (µg)                                  | 9,6       | 72       | 40          | 300      |
| Рибофлавин (µg)                              | 14,3      | 95,6     | 60          | 400      |
| Ниацин (mg) <sup>(2)</sup>                   | 0,1       | 0,36     | 0,4         | 1,5      |
| Пантотенова киселина (mg)                    | 0,1       | 0,48     | 0,4         | 2        |
| Витамин B <sub>6</sub> (µg)                  | 4,8       | 41,8     | 20          | 175      |
| Биотин (µg)                                  | 0,24      | 1,8      | 1           | 7,5      |
| Фолат (µg-ХФЕ) <sup>(3)</sup>                | 3,6       | 11,4     | 15          | 47,6     |
| Витамин B <sub>12</sub> (µg)                 | 0,02      | 0,12     | 0,1         | 0,5      |
| Витамин С (mg)                               | 0,96      | 7,2      | 4           | 30       |
| Витамин К (µg)                               | 0,24      | 6        | 1           | 25       |
| Витамин Е (mg алфа-токоферол) <sup>(4)</sup> | 0,14      | 1,2      | 0,6         | 5        |

<sup>(1)</sup> Предварително образуван витамин А; RE = всички трансретинол еквиваленти.

<sup>(2)</sup> Предварително образуван ниацин.

<sup>(3)</sup> Хранителен фолат еквивалент: 1 µg ХФЕ = 1 µg фолат от храната = 0,6 µg фолиева киселина от храната за кърмачета.

<sup>(4)</sup> Активност на (R,R,R)-алфа-токоферола като витамин Е.

## 12. НУКЛЕОТИДИ

Могат да се влагат следните нуклеотиди:

|                        | Максимум <sup>(1)</sup> |               |
|------------------------|-------------------------|---------------|
|                        | (mg/100 kJ)             | (mg/100 kcal) |
| Цитидин 5'-монофосфат  | 0,60                    | 2,50          |
| Уридин 5'-монофосфат   | 0,42                    | 1,75          |
| Аденозин 5'-монофосфат | 0,36                    | 1,50          |
| Гуанозин 5'-монофосфат | 0,12                    | 0,50          |
| Инозин 5'-монофосфат   | 0,24                    | 1,00          |

<sup>(1)</sup> Общата концентрация на нуклеотидите не трябва да надвишава 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪСТАВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 2

## 1. ЕНЕРГИЯ

| Минимум          | Максимум         |
|------------------|------------------|
| 250 kJ/100 ml    | 293 kJ/100 ml    |
| (60 kcal/100 ml) | (70 kcal/100 ml) |

## 2. БЕЛТЪЦИ

(Съдържание на белтъци = съдържание на азот × 6,25)

## 2.1. Преходни храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко

| Минимум          | Максимум         |
|------------------|------------------|
| 0,43 g/100 kJ    | 0,6 g/100 kJ     |
| (1,8 g/100 kcal) | (2,5 g/100 kcal) |

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъците на кравето или козето мляко преходни храни трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел А. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно.

## 2.2. Преходни храни, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко

| Минимум           | Максимум         |
|-------------------|------------------|
| 0,54 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,25 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

За производство на тези преходни храни се използват единствено белтъчни изолати от соя.

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко, преходни храни трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел А. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно.

## 2.3. Преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

| Минимум           | Максимум         |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

## 2.3.1. Източник на белтъци

Деминерализиран сладък суроватъчен белтък, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

- а) 63 % суроватъчен белтък изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %; както и
- б) 37 % концентрат на сладък суроватъчен белтък с минимално съдържание на белтък 87 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3,5 %.

## 2.3.2. Обработка на белтъците

Двуфазен хидролизен процес, при който се използва трипсинов препарат, получен при високотемпературна обработка (от 3 до 10 минути при 80 — 100 °C) между двете фази на хидролизния процес.

## 2.3.3. Незаменими и условно заменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел Б. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно.

- 2.4. Във всички случаи влагането на аминокиселини в преходните храни се прави единствено с цел подобряване на хранителната стойност на белтъците и само в съотношения, необходими за тази цел.

## 3. ТАУРИН

В случай че бъде вложен в преходни храни, количеството на таурин не трябва да превишава 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

## 4. ЛИПИДИ

| Минимум          | Максимум         |
|------------------|------------------|
| 1,1 g/100 kJ     | 1,4 g/100 kJ     |
| (4,4 g/100 kcal) | (6,0 g/100 kcal) |

- 4.1. Забранява се употребата на следните вещества:

- сусамово масло,
- памучно масло.

- 4.2. Съдържанието на трансмастни киселини не трябва да превишава 3 % от общото съдържание на мазнини.

- 4.3. Съдържанието на ерукова киселина не трябва да превишава 1 % от общото съдържание на мазнини.

## 4.4. Линолова киселина

| Минимум           | Максимум            |
|-------------------|---------------------|
| 120 mg/100 kJ     | 300 mg/100 kJ       |
| (500 mg/100 kcal) | (1 200 mg/100 kcal) |

## 4.5. Алфа-линоленова киселина

| Минимум          | Максимум          |
|------------------|-------------------|
| 12 mg/100 kJ     | 24 mg/100 kJ      |
| (50 mg/100 kcal) | (100 mg/100 kcal) |

## 4.6. Докозахексаенова киселина

| Минимум          | Максимум         |
|------------------|------------------|
| 4,8 mg/100 kJ    | 12 mg/100 kJ     |
| (20 mg/100 kcal) | (50 mg/100 kcal) |

- 4.7. Могат да бъдат вложени други дълговерижни полиненаситени мастни киселини (с 20 и 22 въглеродни атома). В този случай съдържанието на дълговерижни полиненаситени мастни киселини не трябва да превишава 2 % от общото съдържание на мазнини за n-6 дълговерижни полиненаситени мастни киселини (1 % от общото съдържание на мазнини за арахидонова киселина (20:4 n-6)).

Съдържанието на ейкозапентаенова киселина (20:5 n-3) не трябва да превишава съдържанието на докозахексаенова киселина (22:6 n-3).

## 5. ФОСФОЛИПИДИ

Количеството на фосфолипиди в преходните храни не трябва да бъде по-голямо от 2 g/l.

## 6. ВЪГЛЕХИДРАТИ

| Минимум        | Максимум        |
|----------------|-----------------|
| 2,2 g/100 kJ   | 3,3 g/100 kJ    |
| (9 g/100 kcal) | (14 g/100 kcal) |

## 6.1. Забранява се употребата на съставки, съдържащи глутен.

## 6.2. Лактоза

| Минимум          | Максимум |
|------------------|----------|
| 1,1 g/100 kJ     | —        |
| (4,5 g/100 kcal) | —        |

Тези минимални нива не се прилагат за преходни храни:

- в които изолатите на соевия белтък са повече от 50 % от общото съдържание на белтък, или
- с указание „без лактоза“ в съответствие с член 9, параграф 2.

## 6.3. Захароза, фруктоза, мед

| Минимум | Максимум                                                        |
|---------|-----------------------------------------------------------------|
| —       | поотделно или заедно: 20 % от общото съдържание на въглехидрати |

Медът трябва да бъде обработен, за да се унищожат спорите на *Clostridium botulinum*.

## 6.4. Глюкоза

Глюкозата може да се влага само в преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати. В случай че бъде вложена, съдържанието на глюкоза не трябва да е повече от 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 6.5. Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза

Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза могат да се влагат в преходни храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко, и в преходни храни, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъците на кравето или козето мляко, само ако техният декстрозен еквивалент не надвишава 32. Ако в тези продукти бъде вложен сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза, съдържанието на глюкоза, произтичащо от сиропа от глюкоза или сухия сироп от глюкоза, не трябва да надвишава 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Определеното в точка 6.4 максимално количество глюкоза се прилага, ако в произведени от белтъчни хидролизати преходни храни се влага сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза.

## 7. ФРУКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ

В преходните храни могат да се влагат фрукто-олигозахариди и галакто-олигозахариди. В този случай тяхното съдържание не трябва да превишава: 0,8 g/100 ml в комбинация от 90 % олигогалактозиллактоза и 10 % високо молекулярно тегло олигофруктозилзахароза.

Други комбинации и максимално допустими количества на фрукто-олигозахариди и галакто-олигозахариди могат да се използват, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

## 8. МИНЕРАЛНИ ВЕЩЕСТВА

## 8.1. Преходни храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко или от белтъчни хидролизати

|                 | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|-----------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                 | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| Натрий (mg)     | 6         | 14,3     | 25          | 60       |
| Калий (mg)      | 19,1      | 38,2     | 80          | 160      |
| Хлорид (mg)     | 14,3      | 38,2     | 60          | 160      |
| Калций (mg)     | 12        | 33,5     | 50          | 140      |
| Фосфор (mg) (¹) | 6         | 21,5     | 25          | 90       |
| Магнезий (mg)   | 1,2       | 3,6      | 5           | 15       |
| Желязо (mg)     | 0,14      | 0,48     | 0,6         | 2        |

|                 | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|-----------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                 | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| Цинк (mg)       | 0,12      | 0,24     | 0,5         | 1        |
| Мед (µg)        | 14,3      | 24       | 60          | 100      |
| Йод (µg)        | 3,6       | 6,9      | 15          | 29       |
| Селен (µg)      | 0,72      | 2        | 3           | 8,6      |
| Манган (µg)     | 0,24      | 24       | 1           | 100      |
| Молибден (µg)   | —         | 3,3      | —           | 14       |
| Флуорид (µg)    | —         | 24       | —           | 100      |
| (1) Общ фосфор. |           |          |             |          |

Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2. Количеството наличен фосфор се изчислява като 80 % от общото количество на фосфора за преходните храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко или от белтъчни хидролизати.

- 8.2. Преходни храни, произведена от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко

Прилагат се всички изисквания на точка 8.1, с изключение на тези, които се отнасят да желязото, фосфора и цинка, които са следните:

|                 | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|-----------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                 | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| Желязо (mg)     | 0,22      | 0,6      | 0,9         | 2,5      |
| Фосфор (mg) (1) | 7,2       | 24       | 30          | 100      |
| Цинк (mg)       | 0,18      | 0,3      | 0,75        | 1,25     |
| (1) Общ фосфор. |           |          |             |          |

Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2. Количеството наличен фосфор се изчислява като 70 % от общото количество на фосфора за преходните храни, произведени от изолати на соевия белтък.

## 9. ВИТАМИНИ

|                       | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|-----------------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                       | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| Витамин А (µg-RE) (1) | 16,7      | 27,2     | 70          | 114      |
| Витамин D (µg)        | 0,48      | 0,72     | 2           | 3        |
| Тиамин (µg)           | 9,6       | 72       | 40          | 300      |



|                                              | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|----------------------------------------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                                              | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| Рибофлавин (µg)                              | 14,3      | 95,6     | 60          | 400      |
| Ниацин (µg) <sup>(2)</sup>                   | 0,1       | 0,36     | 0,4         | 1,5      |
| Пантотенова киселина (mg)                    | 0,1       | 0,48     | 0,4         | 2        |
| Витамин В <sub>6</sub> (µg)                  | 4,8       | 41,8     | 20          | 175      |
| Биотин (µg)                                  | 0,24      | 1,8      | 1           | 7,5      |
| Фолат (µg-ХФЕ) <sup>(3)</sup>                | 3,6       | 11,4     | 15          | 47,6     |
| Витамин В <sub>12</sub> (µg)                 | 0,02      | 0,12     | 0,1         | 0,5      |
| Витамин С (mg)                               | 0,96      | 7,2      | 4           | 30       |
| Витамин К (µg)                               | 0,24      | 6        | 1           | 25       |
| Витамин Е (mg алфа-токоферол) <sup>(4)</sup> | 0,14      | 1,2      | 0,6         | 5        |

<sup>(1)</sup> Предварително образуван витамин А; RE = всички трансретинол еквиваленти.

<sup>(2)</sup> Предварително образуван ниацин.

<sup>(3)</sup> Хранителен фолат еквивалент: 1 µg ХФЕ = 1 µg фолат от храната = 0,6 µg фолиева киселина от храната за кърмачета.

<sup>(4)</sup> Активност на (R,R,R)-алфа-токоферола като витамин Е.

#### 10. НУКЛЕОТИДИ

Могат да се влагат следните нуклеотиди:

|                        | Максимум <sup>(1)</sup> |               |
|------------------------|-------------------------|---------------|
|                        | (mg/100 kJ)             | (mg/100 kcal) |
| Цитидин 5'-монофосфат  | 0,60                    | 2,50          |
| Уридин 5'-монофосфат   | 0,42                    | 1,75          |
| Аденозин 5'-монофосфат | 0,36                    | 1,50          |
| Гуанозин 5'-монофосфат | 0,12                    | 0,50          |
| Инозин 5'-монофосфат   | 0,24                    | 1,00          |

<sup>(1)</sup> Общата концентрация на нуклеотидите не трябва да надвишава 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

**НЕЗАМЕНИМИ И УСЛОВНО ЗАМЕНИМИ АМИНОКИСЕЛИНИ В МАЙЧИНОТО МЛЯКО**

За целите на точка 2 от приложения I и II, майчиното мляко се използва като референтен протеин, както е определено съответно в раздели А и Б от настоящото приложение.

А. Храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко, и храни за кърмачета и преходни храни, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъците на кравето или козето мляко

За целите на точки 2.1. и 2.2 от приложения I и II незаменимите и условно заменимите аминокиселини в майчиното мляко, изразени в mg на 100 kJ и 100 kcal, са следните:

|             | На 100 kJ <sup>(1)</sup> | На 100 kcal |
|-------------|--------------------------|-------------|
| Цистеин     | 9                        | 38          |
| Хистидин    | 10                       | 40          |
| Изолевцин   | 22                       | 90          |
| Левцин      | 40                       | 166         |
| Лизин       | 27                       | 113         |
| Метионин    | 5                        | 23          |
| Фенилаланин | 20                       | 83          |
| Треонин     | 18                       | 77          |
| Триптофан   | 8                        | 32          |
| Тирозин     | 18                       | 76          |
| Валин       | 21                       | 88          |

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

Б. Храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

За целите на точка 2.3 от приложения I и II незаменимите и условно заменимите аминокиселини в майчиното мляко, изразени в mg на 100 kJ и 100 kcal, са следните:

|           | На 100 kJ <sup>(1)</sup> | На 100 kcal |
|-----------|--------------------------|-------------|
| Аргинин   | 16                       | 69          |
| Цистеин   | 6                        | 24          |
| Хистидин  | 11                       | 45          |
| Изолевцин | 17                       | 72          |

|             | На 100 kJ <sup>(1)</sup> | На 100 kcal |
|-------------|--------------------------|-------------|
| Левцин      | 37                       | 156         |
| Лизин       | 29                       | 122         |
| Метионин    | 7                        | 29          |
| Фенилаланин | 15                       | 62          |
| Треонин     | 19                       | 80          |
| Триптофан   | 7                        | 30          |
| Тирозин     | 14                       | 59          |
| Валин       | 19                       | 80          |

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

## АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 3

| Химично наименование на веществото                                                                                       | Максимално допустима граница на остатъчни вещества (mg/kg) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Кадузафос                                                                                                                | 0,006                                                      |
| Деметон-S-метил/деметон-S-метил сулфон/оксидеметон-метил (самостоятелно или в комбинация, изразени като деметон-S-метил) | 0,006                                                      |
| Етопрофос                                                                                                                | 0,008                                                      |
| Фипронил (сума от фипронил и фипронил-десулфинил, изразена като фипронил)                                                | 0,004                                                      |
| Пропинеб/пропиленетиурей (сума от пропинеб и пропиленетиурей)                                                            | 0,006                                                      |

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

## АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 4

| Химично наименование на веществото (определение на остатъка)                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Алдрин и диелдрин, изразени като диелдрин                                                                    |
| Дисулфотон (комбинация от дисулфотон, дисулфотон-сулфоксид и дисулфотон сулфон, изразена като дисулфотон)    |
| Ендрин                                                                                                       |
| Фенсулфотион (сума от фенсулфотион, неговия кислороден аналог и техните сулфони, изразена като фенсулфотион) |
| Фентин, изразен като трифенилтин катион                                                                      |
| Халоксифоп (сума от халоксифоп, неговите соли и естери, включително съединения, изразена като халоксифоп)    |
| Хептахлор и транс-хептахлор епоксид, изразени като хептахлор                                                 |
| Хексахлоробензен                                                                                             |
| Нитрофен                                                                                                     |
| Ометоат                                                                                                      |
| Тербуфос (сума от тербуфос, неговия сулфоксид и сулфон, изразена като тербуфос)                              |

## ПРИЛОЖЕНИЕ VI

## НАИМЕНОВАНИЯ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 5

## ЧАСТ А

## Наименование, посочено в член 5, параграф 1

Наименованието на храните за кърмачета и преходните храни, различни от тези, произведени изцяло от белтъците на кравето или козето мляко, е съответно:

- на български език: „Храни за кърмачета“ и „Преходни храни“,
- на испански език: „Preparado para lactantes“ и „Preparado de continuación“,
- на чешки език: „Počáteční kojenecká výživa“ и „Pokračovací kojenecká výživa“,
- на датски език: „Modermælkserstatning“ и „Tilskudsblanding“,
- на немски език: „Säuglingsanfangsnahrung“ и „Folgenahrung“,
- на естонски език: „Imiku piimasegu“ и „Jätkupiimasegu“,
- на гръцки език: „Παρασκευάσμα για βρέφη“ и „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- на английски език: „Infant formula“ и „Follow-on formula“,
- на френски език: „Préparation pour nourrissons“ и „Préparation de suite“,
- на хърватски език: „početna hrana za dojenčad“ и „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- на италиански език: „Formula per lattanti“ и „Formula di proseguimento“,
- на латвийски език: „Maisījums zīdaiņiem“ и „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- на литовски език: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ и „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- на унгарски език: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ и „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- на малтийски език: „formula tat-trabi“ и „formula tal-prosegwiment“,
- на нидерландски език: „Volledige zuigelingenvoeding“ и „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- на полски език: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ и „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- на португалски език: „Fórmula para lactentes“ и „Fórmula de transição“,
- на румънски език: „Formulă de început“ и „Formulă de continuare“,
- на словашки език: „počiatočná dojčenská výživa“ и „následná dojčenská výživa“,
- на словенски език: „Začetna formula za dojenčke“ и „Nadaljevalna formula“,
- на фински език: „Äidinmaidonkorvike“ и „Vieroitusvalmiste“,
- на шведски език: „Modersmjölksersättning“ и „Tillskottsnäring“.

## ЧАСТ Б

**Наименование, посочено в член 5, параграф 2**

Наименованието на храните за кърмачета и преходните храни, произведени изцяло от белтъците на кравето или козето мляко, е съответно:

- на български език: „Млека за кърмачета“ и „Преходни млека“,
- на испански език: „Leche para lactantes“ и „Leche de continuación“,
- на чешки език: „počáteční mléčná kojenecká výživa“ и „pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- на датски език: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ и „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,
- на немски език: „Säuglingsmilchnahrung“ и „Folgemilch“,
- на естонски език: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ и „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
- на гръцки език: „Γάλα για βρέφη“ и „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- на английски език: „infant milk“ и „follow-on milk“,
- на френски език: „Lait pour nourrissons“ и „Lait de suite“,
- на хърватски език: „početna mliječna hrane za dojenčad“ и „prijelazna mliječna hrane za dojenčad“,
- на италиански език: „Latte per lattanti“ и „Latte di proseguimento“,
- на латвийски език: „Piena maisījums zīdaiņiem“ и „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
- на литовски език: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ и „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
- на унгарски език: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ и „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
- на малтийски език: „Halib tat-trabi“ и „Halib tal-prosegwiment“,
- на нидерландски език: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ или „Zuigelingenmelk“ and „Opvolgmelk“,
- на полски език: „Mleko początkowe“ и „Mleko następne“,
- на португалски език: „Leite para lactentes“ и „Leite de transição“,
- на румънски език: „Lapte de început“ и „Lapte de continuare“,
- на словашки език: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ и „Následná dojčenská mliečna výživa“,
- на словенски език: „Začetno mleko za dojenčke“ и „Nadaljevalno mleko“,
- на фински език: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ и „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- на шведски език: „Modersmjölkersättning uteslutande baserad på mjölk“ и „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

## ПРИЛОЖЕНИЕ VII

## РЕФЕРЕНТНИ СУМИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 7, ПАРАГРАФ 7

| Хранително вещество     | Референтни количества за прием |
|-------------------------|--------------------------------|
| Витамин А               | (µg) 400                       |
| Витамин D               | (µg) 7                         |
| Витамин Е               | (mg TE) 5                      |
| Витамин К               | (µg) 12                        |
| Витамин С               | (mg) 45                        |
| Тиамин                  | (mg) 0,5                       |
| Рибофлавин              | (mg) 0,7                       |
| Ниацин                  | (mg) 7                         |
| Витамин В <sub>6</sub>  | (mg) 0,7                       |
| Фолат                   | (µg) 125                       |
| Витамин В <sub>12</sub> | (µg) 0,8                       |
| Пантотенова киселина    | (mg) 3                         |
| Биотин                  | (µg) 10                        |
| Калций                  | (mg) 550                       |
| Фосфор                  | (mg) 550                       |
| Калий                   | (mg) 1 000                     |
| Натрий                  | (mg) 400                       |
| Хлорид                  | (mg) 500                       |
| Желязо                  | (mg) 8                         |
| Цинк                    | (mg) 5                         |
| Йод                     | (µg) 80                        |
| Селен                   | (µg) 20                        |
| Мед                     | (mg) 0,5                       |
| Магнезий                | (mg) 80                        |
| Манган                  | (mg) 1,2                       |

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/128 НА КОМИСИЯТА****от 25 септември 2015 година****за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 11, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 1999/21/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> се определят хармонизирани правила относно диетичните храни за специални медицински цели в рамките на Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) Директиви 2009/39/ЕО и 1999/21/ЕО бяха отменени с Регламент (ЕС) № 609/2013. Посоченият регламент установява общите изисквания относно състава и информацията за различните категории храни, включително храните за специални медицински цели. Комисията трябва да приеме специфични изисквания относно състава и информацията за храните за специални медицински цели, като се вземат под внимание разпоредбите на Директива 1999/21/ЕО.
- (3) Храните за специални медицински цели са разработени в тясно сътрудничество със здравните специалисти и са предназначени за хранене на пациенти, страдащи от диагностицирано конкретно заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние или от недохранване в резултат на такова заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, поради което е невъзможно или много трудно тези пациенти да задоволяват хранителните си потребности чрез консумацията на други храни. По тази причина храните за специални медицински цели трябва да се приемат под медицинско наблюдение, което може да се осъществява с помощта на други компетентни здравни специалисти.
- (4) Съставът на храните за специални медицински цели може да се различава значително в зависимост, наред с другото, от конкретното заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, за чиято диетотерапия е предназначен продуктът, от възрастта на пациентите и мястото, където те получават здравни грижи, както и от употребата, за която е предназначен продуктът. По-специално храните за специални медицински цели могат да бъдат класифицирани в различни категории в зависимост от това дали са със стандартен или със специално адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние хранителен състав, както и дали представляват единственият източник на хранене на лицата, за които са предназначени.
- (5) Поради голямото разнообразие на храните за специални медицински цели, бързо развиващите се научни познания, на които то се основава, и необходимостта от гарантиране на достатъчно гъвкавост за разработването на иновативни продукти, не е целесъобразно да се определят подробни правила за състава на такива хранителни продукти. Важно е обаче да се определят специфични за тях принципи и изисквания, за да се гарантира, че са безопасни, полезни и ефективни за лицата, за които са предназначени, въз основа на общоприети научни данни.
- (6) По-специално хранителният състав на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, следва да се основава на този на храните за кърмачета и преходните храни, за да се вземат предвид специфичните характеристики на хранителните потребности на кърмачетата. Въпреки това, като се има предвид, че храните за кърмачета и преходните храни са предназначени за здрави кърмачета, трябва да бъдат предвидени дерогации за храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, когато това е необходимо за предназначението на продукта.

<sup>(1)</sup> ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

<sup>(2)</sup> Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29).

<sup>(3)</sup> Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21).



- (7) Важно е да се установят основни правила относно съдържанието на витамини и минерални вещества в храните за специални медицински цели, за да се гарантира свободното движение на различни по състав продукти и защитата на потребителите. Тези правила следва да се основават на принципите от Директива 1999/21/ЕО предвид факта, че до момента последните са осигурявали подходяща рамка за храните за специални медицински цели. Правилата следва да обхващат минималните и максималните количества при продукти, считани за пълноценни за покриване на хранителните потребности на пациента, и само максималните количества при продукти, считани за непълноценни, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, необходими поради предназначението на продукта.
- (8) Съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013 Комисията трябва да приеме разпоредби относно ограничаването или забраната на използването на пестициди и относно остатъчните вещества от пестициди в храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца. Приемането на разпоредби, които са в съответствие със съвременните научни познания, изисква значително време предвид факта, че Европейският орган за безопасност на храните трябва да извърши подробна оценка на редица аспекти, включително пригодността на токсикологичните референтни стойности за кърмачетата и малките деца.
- (9) В Директива 1999/21/ЕО не са предвидени такива разпоредби. В директиви 2006/125/ЕО <sup>(1)</sup> и 2006/141/ЕО <sup>(2)</sup> на Комисията обаче понастоящем са определени специфични в това отношение изисквания за храните за здрави кърмачета и малки деца въз основа на двете становища, дадени от Научния комитет по храните (НКХ) на 19 септември 1997 г. <sup>(3)</sup> и 4 юни 1998 г. <sup>(4)</sup>.
- (10) Предвид определената в Регламент (ЕС) № 609/2013 дата за приемането на настоящия делегиран регламент — 20 юли 2015 г., на този етап би следвало да бъдат заимствани съответните изисквания, установени в директиви 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО. Целесъобразно е обаче да се използва терминологията от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>.
- (11) Много ниската допустима граница на остатъчни вещества от 0,01 mg/kg за всички пестициди е определена въз основа на принципа на предпазливост. Освен това са установени по-строги ограничения за малък брой пестициди и метаболити на пестициди, за които дори максимално допустима граница на остатъчни вещества от 0,01 mg/kg може да доведе в най-лошия случай на прием до експозиция над допустимата дневна доза (ADI) за кърмачета и малки деца.
- (12) Забраната на употребата на определени пестициди не гарантира непременно, че храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, не съдържат такива пестициди, тъй като някои пестициди са устойчиви в околната среда и остатъчни вещества от тях могат да бъдат открити в храните. По тази причина се счита, че тези пестициди не са били използвани, ако остатъчните вещества са под определен праг.
- (13) Храните за специални медицински цели трябва да отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(6)</sup>. За да се вземе под внимание специфичното естество на храните за специални медицински цели, в настоящия регламент следва да се определят допълненията и изключенията от споменатите общи правила, когато това е целесъобразно.
- (14) Предоставянето на цялата информация, необходима, за да се гарантира подходящата употреба на храните за специални медицински цели, следва да бъде задължително за този вид храна. Тя следва да включва информация за свойствата и характеристиките по отношение на, наред с другото, специалната обработка и съставянето,

<sup>(1)</sup> Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца (ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16).

<sup>(2)</sup> Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Становище на Научния комитет по храните относно максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) от 0,01 mg/kg за пестициди в храни, предназначени за кърмачета и малки деца (изразено на 19 септември 1997 г.).

<sup>(4)</sup> Допълнителни препоръки във връзка с изразеното на 19 септември 1997 г. становище на Научния комитет по храните относно максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) от 0,01 mg/kg за пестициди в храни, предназначени за кърмачета и малки деца (прието от НКХ на 4 юни 1998 г.).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

<sup>(6)</sup> Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

хранителния състав и обосновката на употребата на продукта, която го прави полезен с оглед на специфичното му предназначение. Тази информация не следва да се счита за хранителни и здравни претенции по смисъла на Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>.

- (15) Обявяването на хранителната стойност на храните за специални медицински цели е от съществено значение, за да се гарантира тяхното целесъобразно използване от страна както на пациентите, които консумират тези храни, така и на здравните специалисти, които препоръчват тяхната консумация. По тази причина и с цел да се предостави по-пълна информация на пациентите и на здравните специалисти, обявяването на хранителната стойност следва да включва повече данни от онези, които се изискват съгласно Регламент (ЕО) № 1169/2011. Освен това изключението, предвидено в точка 18 от приложение V към Регламент (ЕО) № 1169/2011, следва да не се прилага и обявяването на хранителната стойност следва да е задължително за всички храни за специални медицински цели, независимо от размера на опаковката или на контейнера.
- (16) Хранителните потребности на хората, които консумират храни за специални медицински цели, са различни от тези на общото население. Изразяването на информацията за енергийната стойност и количеството на хранителните съставки на храните за специални медицински цели като процент от дневните референтни количества за прием, предвидени в Регламент (ЕО) № 1169/2011, би заблудило потребителите и затова не следва да се разрешава.
- (17) Използването на хранителни и здравни претенции, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006, за рекламиране на храни за специални медицински цели не би било подходящо, тъй като потребителите на такива продукти са пациенти, страдащи от заболяване, нарушение или състояние, и следователно не са част от общото здраво население. Освен това храните за специални медицински цели трябва да се приемат под медицинско наблюдение и консумацията им не следва да бъде насърчавана чрез използването на хранителни и здравни претенции, пряко насочени към потребителите. По тези причини използването на хранителни и здравни претенции следва да не бъде разрешено при храните за специални медицински цели.
- (18) През последните години нарасна броят на продуктите, пуснати на пазара като храни за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата. Тези продукти понякога се рекламират със средства, пряко насочени към потребителите, които не подлежат на ограниченията, приложими за храните за кърмачета и преходните храни съгласно законодателството на Съюза. За да се избегнат евентуални злоупотреби, свързани с неправилно класифициране на продукти, да се намали объркването на потребителите относно естеството на предлаганите им различни продукти и да се гарантират условия на лоялна конкуренция, изглежда целесъобразно да се въведат допълнителни ограничения за етикетирането, представянето, рекламирането и рекламните и търговските практики, свързани с храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата. Тези ограничения следва да бъдат сходни на приложимите по отношение на храните за кърмачета и преходните храни за кърмачета в добро здраве, с известни корекции предвид предназначението на продукта и без да се засяга необходимостта от предоставяне на хранителна информация на пациентите и на здравните специалисти, за да се гарантира подходящото използване на продукта. Като се има предвид, че храните за специални медицински цели се използват под медицинско наблюдение, тези ограничения не следва да затруднят общуването между стопанските субекти в хранителната промишленост и здравните специалисти и следва да дадат възможност на здравните специалисти да извършват оценка на пригодността на различни продукти за употребата, за която са предназначени.
- (19) В член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> от компетентните органи на държавите членки се изисква да прилагат законодателството в областта на храните, както и да следят и проверяват дали стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост спазват съответните изисквания на законодателството в областта на храните на всички етапи на производство, преработка и разпространение. В този контекст, за да се улесни ефективното официално наблюдение на храните за специални медицински цели, стопанските субекти в хранителната промишленост, които пускат на пазара храни за специални медицински цели, следва да предоставят на компетентните национални органи образец на използвания етикет и цялата съответна информация, сметена за необходима за доказване на съответствието с настоящия регламент, освен ако държавите членки не разполагат с друга ефикасна система за наблюдение.
- (20) С цел да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост да се адаптират към новите изисквания, настоящият регламент следва да се прилага от дата, която е три години след влизането му в сила. Като се вземат предвид броят и значението на новите изисквания по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, по отношение на тези продукти настоящият регламент следва да се прилага от дата, която е четири години след влизането му в сила,

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Пускане на пазара

Храните за специални медицински цели могат да се пускат на пазара само ако отговарят на изискванията от настоящия регламент.

#### Член 2

### Изисквания за състава

1. Храните за специални медицински цели се класифицират в следните три категории:

- а) храни с пълноценно хранително съдържание със стандартен хранителен състав, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
- б) храни с пълноценно хранително съдържание с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
- в) непълноценни храни по отношение на хранителните характеристики, със стандартен хранителен състав или с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които не са подходящи за употреба като единствен източник на хранене.

Храните, посочени в букви а) и б) от първа алинея, могат също така да се използват и за частично заместване или допълване на диетата на пациента.

2. Съставът на храните за специални медицински цели се изготвя въз основа на солидни медицински и хранителни принципи. Тяхната употреба в съответствие с указанията на производителя трябва да е безопасна, полезна и ефективна при задоволяването на специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени, като това е установено въз основа на общоприети научни данни.

3. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, отговарят на изискванията за състава, посочени в част А от приложение I.

Храните за специални медицински цели, различни от разработените да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, отговарят на изискванията за състава, посочени в част Б от приложение I.

4. Изискванията за състава, посочени в приложение I, се прилагат за храни за специални медицински цели, готови за употреба, продавани като такива или след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.

#### Член 3

### Изисквания във връзка с пестицидите в храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца

1. За целите на настоящия член „остатъчно вещество“ означава остатъчно вещество от дадено активно вещество по смисъла на член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, използвано в продукти за растителна защита по смисъла на член 2, параграф 1 от същия регламент, включително метаболити и продукти от разграждане или реакция на даденото активно вещество.

2. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, не трябва да съдържат остатъчни вещества в количества, надвишаващи 0,01 mg/kg на активно вещество.

Тези количества се определят с общоприети стандартизирани методи за анализ.

3. Чрез дерогация от параграф 2, за изброените в приложение II активни вещества се прилагат максимално допустимите граници на остатъчни вещества, определени в същото приложение.

4. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, се произвеждат само от селскостопански продукти, за чието производство не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение III активни вещества.

Въпреки това за целите на проверките се счита, че не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение III активни вещества, ако остатъчните вещества от тях не надвишават 0,003 mg/kg.

5. Количествата, посочени в параграфи 2, 3 и 4, се прилагат за храните за специални медицински цели, готови за употреба, продавани като такива или след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.

#### Член 4

##### Наименование на храните

Наименованието на храните за специални медицински цели е определено в приложение IV.

#### Член 5

##### Специфични изисквания по отношение на хранителната информация

1. Освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго, храните за специални медицински цели отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011.

2. В допълнение към задължителните данни, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, допълнителните задължителни данни за храните за специални медицински цели са следните:

- а) обозначение, че продуктът трябва да се използва под медицинско наблюдение;
- б) обозначение дали продуктът е подходящ за употреба като единствен източник на хранене;
- в) при необходимост — обозначение, че продуктът е предназначен за конкретна възрастова група;
- г) при необходимост — обозначение, че продуктът представлява опасност за здравето, ако се консумира от лица, които не страдат от заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът;
- д) обозначението „за диетотерапия при ...“, като на мястото на многоточието се вписва заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът;
- е) при необходимост — обозначение относно съответните предпазни мерки и противопоказания;
- ж) описание на свойствата и/или характеристиките, поради които употребата на продукта е полезна при заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за чиято диетотерапия е предназначен продуктът, и по-специално, в зависимост от случая, свързаните със специалната обработка и приготвяне, с хранителните вещества, чието количество е увеличено, намалено, изключено или видоизменено по друг начин, както и обосновка за употребата на продукта;
- з) при необходимост — предупреждение, че продуктът не е предназначен за парентерално приложение;
- и) по целесъобразност — указания за подходящото приготвяне, употреба и съхранение на продукта след отварянето на опаковката.

Данните, посочени в букви а) — г), се предшестват от думите „важна забележка“ или еквивалентен на тях израз.

3. Член 13, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се прилагат и по отношение на допълнителните задължителни данни, посочени в параграф 2 от настоящия член.

## Член 6

**Специфични изисквания по отношение на обявяването на хранителната стойност**

1. В допълнение към информацията, посочена в член 30, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за специални медицински цели включва следното:
  - а) количеството на всяко минерално вещество и всеки витамин, посочени в приложение I към настоящия регламент и присъстващи в състава на продукта;
  - б) количествата на съставките от белтъци, въглехидрати и мазнини и/или на други хранителни вещества и техни съставки, чието обявяване е необходимо с цел правилна употреба на продукта;
  - в) при необходимост — информация за осмолалитета или осмоларитета на продукта;
  - г) информация за източника и естеството на белтъка и/или на белтъчните хидролизати, съдържащи се в продукта.
2. Чрез дерогация от член 30, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 информацията, включена в задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за специални медицински цели, не се повтаря върху етикета.
3. Обявяването на хранителната стойност е задължително за всички храни за специални медицински цели, независимо от размера на най-голямата повърхност на опаковката или контейнера.
4. Членове 31 — 35 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се прилагат за всички хранителни съставки, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за специални медицински цели.
5. Чрез дерогация от член 31, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, енергийната стойност и количествата на хранителните съставки на храните за специални медицински цели се отнасят за храната във вида, в който се продава, и когато е подходящо, за храната, готова за употреба след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.
6. Чрез дерогация от член 32, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 енергийната стойност и количеството на хранителните съставки на храните за специални медицински цели не се изразяват като процент от референтните количества за прием, определени в приложение XIII към посочения регламент.
7. Данните, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за специални медицински цели, които не са изброени в приложение XV към Регламент (ЕС) № 1169/2011, се представят след най-важното вписване от посоченото приложение, към което принадлежат или на което са елементи.

Данните, които не са посочени в приложение XV към Регламент (ЕС) № 1169/2011 и не принадлежат към или не са елементи на никое от вписванията от посоченото приложение, се представят в обявяването на хранителната стойност след последното вписване от посоченото приложение.

Количеството натрий се посочва заедно с другите минерали и може да бъде посочено повторно до указанието за съдържанието на сол, както следва: „Сол: X g (от които натрий: Y mg)“.

## Член 7

**Хранителни и здравни претенции**

Не е разрешено използването на хранителни и здравни претенции за храните за специални медицински цели.

## Член 8

**Специфични изисквания за храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата**

1. Всички задължителни данни за храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, трябва да са на език, който е лесно разбираем за потребителите.

2. Етикетирането, представянето и рекламирането на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, не съдържат изображения на кърмачета или други изображения и текст, които могат да идеализират употребата на продукта.

Все пак е позволено да има графични изображения с цел лесно разпознаване на продукта и за илюстриране на начините за приготвяне.

3. Етикетирането, представянето и рекламирането на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, се извършва по такъв начин, че потребителите да правят ясно разграничение между тези продукти и храните за кърмачета и преходните храни, по-специално що се отнася до използвания текст, изображенията и цветовете, така че да се избегне всякакъв риск от объркване.

4. Рекламата на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, се ограничава до печатни издания, специализирани в грижата за бебетата, и научни публикации.

Държавите членки могат допълнително да ограничат или забранят подобна реклама. Тази реклама следва да съдържа единствено информация от научно и фактологично естество.

Първата и втората алинея не засягат разпространението на информация, предназначена изключително за здравните специалисти.

5. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, не трябва да се рекламират в търговските обекти, да се предоставят като мостри или да бъдат обект на други промоционални практики за директна продажба на крайните потребители в търговската мрежа, като например специални изложби, купони за отстъпка, премии, специални продажби, продажба на продуктите на цена под тяхната себестойност, както и предлагане на продукта с покупката на друг вид продукт (т.нар. „свързани“ продажби).

6. Производителите и дистрибуторите на храни за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, не трябва да разпространяват пряко сред широката общественост, бременните жени, майките или членовете на техните семейства безплатни продукти или продукти на по-ниска цена, мостри или каквито и да било други промоционални подаръци.

#### Член 9

#### Уведомяване

При пускане на пазара на храни за специални медицински цели стопанският субект в хранителната промишленост уведомява компетентния орган на всяка държава членка, в която съответният продукт се пуска на пазара, относно посочената върху етикета информация, като му предоставя образец на етикета, използван за продукта, и всяка друга информация, която компетентният орган може основателно да поиска с цел проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент, освен ако дадена държава членка не освобождава стопанския субект в хранителната промишленост от това задължение в рамките на национална система, която гарантира ефективен официален контрол на съответния продукт.

#### Член 10

#### Директива 1999/21/ЕО

В съответствие с член 20, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 609/2013, Директива 1999/21/ЕО се отменя, считано от 22 февруари 2019 г. Директива 1999/21/ЕО обаче продължават да се прилага до 21 февруари 2020 г. по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата.

Позоваванията на Директива 1999/21/ЕО в други актове се тълкуват като позовавания на настоящия регламент в съответствие със схемата, определена в първата алинея.

#### Член 11

#### Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Той се прилага от 22 февруари 2019 г., освен по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, за които се прилага от 22 февруари 2020 г.

За целите на член 21, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 609/2013, по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, за дата на прилагане се счита по-късната дата, посочена във втората алинея от настоящия член.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 септември 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNKER

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪСТАВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 3

## ЧАСТ А

**Храни за специални медицински цели, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата**

1. Съдържанието на витамини и минерални вещества в приготвените за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата продукти, посочени в член 2, параграф 1, буква а), трябва да съответства на определеното в таблица 1.
2. Съдържанието на витамини и минерални вещества в приготвените за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата продукти, посочени в член 2, параграф 1, буква б), трябва да съответства на определеното в таблица 1, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
3. Максималните стойности на съдържанието на витамини и минерални вещества в приготвените за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата продукти, посочени в член 2, параграф 1, буква в), не трябва да превишават определените в таблица 1, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
4. Когато това не противоречи на изискванията, наложени от предназначението на продукта, храните за специални медицински цели, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, съответстват на разпоредбите, отнасящи се за други хранителни вещества, които в зависимост от случая се прилагат за храните за кърмачета и преходните храни, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията <sup>(1)</sup>.

Таблица 1

**Стойности за витамини и минерали в храните за специални медицински цели, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата**

|                                  | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|----------------------------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                                  | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| <b>Витамини</b>                  |           |          |             |          |
| Витамин А (µg-RE) <sup>(1)</sup> | 16,7      | 43       | 70          | 180      |
| Витамин D (µg)                   | 0,48      | 0,72     | 2           | 3        |
| Витамин К (µg)                   | 0,24      | 6        | 1           | 25       |
| Витамин С (mg)                   | 0,96      | 7,2      | 4           | 30       |
| Тиамин (µg)                      | 9,6       | 72       | 40          | 300      |
| Рибофлавин (µg)                  | 14,3      | 107      | 60          | 450      |
| Витамин В <sub>6</sub> (µg)      | 4,8       | 72       | 20          | 300      |
| Ниацин (µg) <sup>(2)</sup>       | 0,1       | 0,72     | 0,4         | 3        |
| Фолат (µg-ХФЕ) <sup>(3)</sup>    | 3,6       | 11,4     | 15          | 47,6     |

<sup>(1)</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация относно храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца (вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник).



|                                              | На 100 kJ |          | На 100 kcal |          |
|----------------------------------------------|-----------|----------|-------------|----------|
|                                              | Минимум   | Максимум | Минимум     | Максимум |
| Витамин B <sub>12</sub> (µg)                 | 0,02      | 0,12     | 0,1         | 0,5      |
| Пантотенова киселина (mg)                    | 0,1       | 0,48     | 0,4         | 2        |
| Биотин (µg)                                  | 0,24      | 4,8      | 1           | 20       |
| Витамин E (mg алфа-токоферол) <sup>(4)</sup> | 0,14      | 1,2      | 0,6         | 5        |

**Минерали**

|                            |      |      |     |     |
|----------------------------|------|------|-----|-----|
| Натрий (mg)                | 6    | 14,3 | 25  | 60  |
| Хлорид (mg)                | 14,3 | 38,2 | 60  | 160 |
| Калий (mg)                 | 19,1 | 38,2 | 80  | 160 |
| Калций (mg) <sup>(5)</sup> | 12   | 60   | 50  | 250 |
| Фосфор (mg) <sup>(6)</sup> | 6    | 24   | 25  | 100 |
| Магнезий (mg)              | 1,2  | 3,6  | 5   | 15  |
| Желязо (mg)                | 0,07 | 0,6  | 0,3 | 2,5 |
| Цинк (mg)                  | 0,12 | 0,6  | 0,5 | 2,4 |
| Мед (µg)                   | 14,3 | 29   | 60  | 120 |
| Йод (µg)                   | 3,6  | 8,4  | 15  | 35  |
| Селен (µg)                 | 0,72 | 2    | 3   | 8,6 |
| Манган (µg)                | 0,24 | 24   | 1   | 100 |
| Хром (µg)                  | —    | 2,4  | —   | 10  |
| Молибден (µg)              | —    | 3,3  | —   | 14  |
| Флуорид (µg)               | —    | 47,8 | —   | 200 |

<sup>(1)</sup> Предварително образуван витамин A; RE = всички трансретинол еквиваленти.

<sup>(2)</sup> Предварително образуван ниацин.

<sup>(3)</sup> Хранителен фолат еквивалент: 1 µg ХФЕ = 1 µg фолат от храната = 0,6 µg фолиева киселина от храните за специални медицински цели.

<sup>(4)</sup> Активност на (R,R,R)-алфа-токоферола като витамин E.

<sup>(5)</sup> Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2.

<sup>(6)</sup> Общ фосфор

## ЧАСТ Б

**Храни за специални медицински цели, различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата**

1. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 2, параграф 1, буква а), различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, трябва да съответства на определеното в таблица 2.
2. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 2, параграф 1, буква б), различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, трябва да съответства на определеното в таблица 2, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
3. Максималните стойности на съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 2, параграф 1, буква в), различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, не трябва да превишават определените в таблица 2, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.

Таблица 2

**Стойности за витамини и минерали в храните за специални медицински цели, различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата**

|                              | На 100 kJ                                                                                                                       |                          | На 100 kcal                                                                                                                       |                      |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                              | Минимум                                                                                                                         | Максимум                 | Минимум                                                                                                                           | Максимум             |
| <b>Витамини</b>              |                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                   |                      |
| Витамин А (µg-RE)            | 8,4                                                                                                                             | 43                       | 35                                                                                                                                | 180                  |
| Витамин D (µg)               | 0,12                                                                                                                            | 0,65/0,75 <sup>(1)</sup> | 0,5                                                                                                                               | 2,5/3 <sup>(1)</sup> |
| Витамин К (µg)               | 0,85                                                                                                                            | 5                        | 3,5                                                                                                                               | 20                   |
| Витамин С (mg)               | 0,54                                                                                                                            | 5,25                     | 2,25                                                                                                                              | 22                   |
| Тиамин (mg)                  | 0,015                                                                                                                           | 0,12                     | 0,06                                                                                                                              | 0,5                  |
| Рибофлавин (mg)              | 0,02                                                                                                                            | 0,12                     | 0,08                                                                                                                              | 0,5                  |
| Витамин В <sub>6</sub> (µg)  | 0,02                                                                                                                            | 0,12                     | 0,08                                                                                                                              | 0,5                  |
| Ниацин (mg NE)               | 0,22                                                                                                                            | 0,75                     | 0,9                                                                                                                               | 3                    |
| Фолиева киселина (µg)        | 2,5                                                                                                                             | 12,5                     | 10                                                                                                                                | 50                   |
| Витамин В <sub>12</sub> (µg) | 0,017                                                                                                                           | 0,17                     | 0,07                                                                                                                              | 0,7                  |
| Пантотенова киселина (mg)    | 0,035                                                                                                                           | 0,35                     | 0,15                                                                                                                              | 1,5                  |
| Биотин (µg)                  | 0,18                                                                                                                            | 1,8                      | 0,75                                                                                                                              | 7,5                  |
| Витамин Е (mg α-TE)          | 0,5/g полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, но в никакъв случай по-малко от 0,1 mg на 100 налични kJ | 0,75                     | 0,5/g полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, но в никакъв случай по-малко от 0,5 mg на 100 налични kcal | 3                    |

|                 | На 100 kJ             |                      | На 100 kcal          |                        |
|-----------------|-----------------------|----------------------|----------------------|------------------------|
|                 | Минимум               | Максимум             | Минимум              | Максимум               |
| <b>Минерали</b> |                       |                      |                      |                        |
| Натрий (mg)     | 7,2                   | 42                   | 30                   | 175                    |
| Хлорид (mg)     | 7,2                   | 42                   | 30                   | 175                    |
| Калий (mg)      | 19                    | 70                   | 80                   | 295                    |
| Калций (mg)     | 8,4/12 <sup>(1)</sup> | 42/60 <sup>(1)</sup> | 35/50 <sup>(1)</sup> | 175/250 <sup>(1)</sup> |
| Фосфор (mg)     | 7,2                   | 19                   | 30                   | 80                     |
| Магнезий (mg)   | 1,8                   | 6                    | 7,5                  | 25                     |
| Желязо (mg)     | 0,12                  | 0,5                  | 0,5                  | 2                      |
| Цинк (mg)       | 0,12                  | 0,36                 | 0,5                  | 1,5                    |
| Мед (µg)        | 15                    | 125                  | 60                   | 500                    |
| Йод (µg)        | 1,55                  | 8,4                  | 6,5                  | 35                     |
| Селен (µg)      | 0,6                   | 2,5                  | 2,5                  | 10                     |
| Манган (mg)     | 0,012                 | 0,12                 | 0,05                 | 0,5                    |
| Хром (µg)       | 0,3                   | 3,6                  | 1,25                 | 15                     |
| Молибден (µg)   | 0,84                  | 4,3                  | 3,5                  | 18                     |
| Флуорид (mg)    | —                     | 0,05                 | —                    | 0,2                    |

<sup>(1)</sup> За продукти, предназначени за деца на възраст от 1 до 10 години.

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 3

| Химично наименование на веществото                                                                                       | Максимално допустима граница на остатъчни вещества (mg/kg) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Кадузафос                                                                                                                | 0,006                                                      |
| Деметон-S-метил/деметон-S-метил сулфон/оксидеметон-метил (самостоятелно или в комбинация, изразени като деметон-S-метил) | 0,006                                                      |
| Етопрофос                                                                                                                | 0,008                                                      |
| Фипронил (комбинация от фипронил и фипронил-десулфинил, изразена като фипронил)                                          | 0,004                                                      |
| Пропинеб/пропиленетиурей (комбинация от пропинеб и пропиленетиурей)                                                      | 0,006                                                      |

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

## АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 4

| Химично наименование на веществото (определение на остатъка)                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Алдрин и диелдрин, изразени като диелдрин                                                                          |
| Дисулфотон (комбинация от дисулфотон, дисулфотон-сулфоксид и дисулфотон сулфон, изразена като дисулфотон)          |
| Ендрин                                                                                                             |
| Фенсулфотион (комбинация от фенсулфотион, неговия кислороден аналог и техните сулфони, изразена като фенсулфотион) |
| Фентин, изразен като трифенилтин катион                                                                            |
| Халоксифоп (комбинация от халоксифоп, неговите соли и естери, включително съединения, изразена като халоксифоп)    |
| Хептахлор и транс-хептахлор епоксид, изразен като хептахлор                                                        |
| Хексахлоробензен                                                                                                   |
| Нитрофен                                                                                                           |
| Ометоат                                                                                                            |
| Тербуфос (комбинация от тербуфос, неговия сулфоксид и сулфон, изразена като тербуфос)                              |

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

## НАИМЕНОВАНИЕ, ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 4

Наименованието на храните за специални медицински цели е съответно:

- на български език: „Храни за специални медицински цели“,
  - на испански език: „Alimento para usos médicos especiales“,
  - на чешки език: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
  - на датски език: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
  - на немски език: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
  - на естонски език: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
  - на гръцки език: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
  - на английски език: „Food for special medical purposes“,
  - на френски език: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
  - на хърватски език: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
  - на италиански език: „Alimento a fini medici speciali“,
  - на латвийски език: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
  - на литовски език: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
  - на унгарски език: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
  - на малтийски език: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
  - на нидерландски език: „Voeding voor medisch gebruik“,
  - на полски език: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
  - на португалски език: „Alimento para fins medicinais específicos“,
  - на румънски език: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
  - на словашки език: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
  - на словенски език: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
  - на фински език: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
  - на шведски език: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/129 НА КОМИСИЯТА****от 1 февруари 2016 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията „пречистен полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли)“****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества (наричани по-долу „МДСОК“) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (3) Пречистеният полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L. с близо 48 % съдържание на бета-горчиви киселини (като калиеви соли) все още не е включен в тази таблица.
- (4) До Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“) бе подадено заявление за установяване на МДСОК за пречистен полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли), в мед.
- (5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА издаде препоръка, съгласно която установяването на МДСОК за пречистен полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли), в мед не е необходимо за защитата на здравето на човека.
- (6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.
- (7) Тъй като остатъчните количества в меда не участват в същите метаболитни процеси като тези в други храни от животински произход, ЕМА заключи, че не е целесъобразно препоръката относно МДСОК за пречистен полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли), да бъде екстраполирана.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

<sup>(1)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 февруари 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по азбучен ред се вмъква вписване за следната субстанция:

| Фармакологичноактивна субстанция                                                                                                      | Маркерно остатъчно вещество | Животински видове | МДСОК                | Прицелни тъкани | Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009) | Терапевтична класификация                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| „Пречистен полутвърд екстракт от <i>Nitidulius liri-lus</i> L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли) | НЕПРИЛО-ЖИМО                | Пчели             | Не се изискват МДСОК | Мед             | НЯМА ВПИСВАНЕ                                                                        | Противопаразитни средства/средства, действащи срещу ектопаразити“ |

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/130 НА КОМИСИЯТА****от 1 февруари 2016 година****за адаптиране към техническия прогрес на Регламент (ЕИО) № 3821/85 на Съвета относно контролните уреди за регистриране на данните за движението при автомобилен транспорт**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 3821/85 на Съвета от 20 декември 1985 г. относно контролните уреди за регистриране на данните за движението при автомобилен транспорт <sup>(1)</sup>, и по-специално член 17 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение 1Б към Регламент (ЕИО) № 3821/85 са определени техническите изисквания към конструкцията, изпитването, монтажа и инспектирането на цифровите тахографи.
- (2) С Регламент (ЕО) № 68/2009 на Комисията <sup>(2)</sup> като временно решение за периода до 31 декември 2013 г. бе въведен адаптор, който прави възможно монтирането на тахографи в съответствие с изискванията на приложение 1Б към Регламент (ЕИО) № 3821/85 в превозни средства от тип М1 и тип N1.
- (3) Регламент (ЕИО) № 3821/85 бе изменен с Регламент (ЕС) № 1161/2014 на Комисията <sup>(3)</sup>, с оглед да се удължи периодът на валидност на използването на адаптора до 31 декември 2015 г.
- (4) Регламент (ЕИО) № 3821/85 бе заменен от Регламент (ЕС) № 165/2014 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>. Въпреки това, в съответствие с член 46 от Регламент (ЕС) № 165/2014, разпоредбите в Регламент (ЕИО) № 3821/85, включително в приложение 1Б към него, продължават да се прилагат в преходния период до датата на влизане в сила на актовете за изпълнение, споменати в Регламент (ЕС) № 165/2014.
- (5) В съображение 5 от Регламент (ЕС) № 165/2014 е предвидено Комисията да обмисли удължаване на срока на валидност на адаптера за превозни средства от категории М1 и N1 до 2015 г. и да разгледа допълнително възможността за дългосрочно решение за превозните средства от категории М1 и N1 преди 2015 г.
- (6) В Съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, озаглавено „Дигитален тахограф: пътна карта за бъдещи дейности“ <sup>(5)</sup>, което придружаваше предложението за Регламент (ЕС) № 165/2014, бе предвиден срок от 2 години за подготовка и приемане на съответните приложения и допълнения, след приемането на Регламент (ЕС) № 165/2014.
- (7) Постоянното решение по отношение на адаптора следва да бъде определено в техническите спецификации във връзка с изпълнението на Регламент (ЕС) № 165/2014. В съответствие с принципа на оправданите правни очаквания периодът, през който е възможно използването на адаптори в превозни средства от тип М1 и тип N1, следва да бъде удължен поне до приемането на тези технически спецификации с актове за изпълнение.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 42 от Регламент (ЕС) № 165/2014,

<sup>(1)</sup> ОВ L 370, 31.12.1985 г., стр. 8.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 68/2009 на Комисията от 23 януари 2009 г. за адаптиране за девети път към техническия прогрес на Регламент (ЕИО) № 3821/85 на Съвета относно контролните уреди за регистриране на данните за движението при автомобилен транспорт (ОВ L 21, 24.1.2009 г., стр. 3).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 1161/2014 на Комисията от 30 октомври 2014 г. за адаптиране към техническия прогрес на Регламент (ЕИО) № 3821/85 на Съвета относно контролните уреди за регистриране на данните за движението при автомобилен транспорт (ОВ L 311, 31.10.2014 г., стр. 19).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 165/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 4 февруари 2014 г. относно тахографите в автомобилния транспорт, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 3821/85 на Съвета относно контролните уреди за регистриране на данните за движението при автомобилен транспорт и за изменение на Регламент (ЕО) № 561/2006 на Европейския парламент и на Съвета за хармонизиране на някои разпоредби от социалното законодателство, свързани с автомобилния транспорт (ОВ L 60, 28.2.2014 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> COM(2011) 454 окончателен.



ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложение ІВ към Регламент (ЕИО) № 3821/85 се изменя, както следва:

В част І „Определения“, буква сс), първо тире датата „31 декември 2015 г.“ се заменя с „31 декември 2016 г.“.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 февруари 2016 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNKER

---

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/131 НА КОМИСИЯТА****от 1 февруари 2016 година****за одобряване на С(М)ИТ/МИТ (3:1) като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 2, 4, 6, 11, 12 и 13****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията <sup>(2)</sup> беше установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди. Този списък включва веществото С(М)ИТ/МИТ (3:1).
- (2) На С(М)ИТ/МИТ (3:1) бе направена оценка съгласно член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> с оглед на използването му в продукти тип 2 — дезинфектанти за частна зона и за зони за обществено здраве и други биоциди, продукти тип 4 — ветеринарнохигиенни биоциди, продукти тип 6 — консерванти, използвани в съдове, продукти тип 11 — консерванти за системи за течностно охлаждане и преработка, продукти тип 12 — антиплесенни продукти и продукти тип 13 — консерванти за течности за обработка или рязане на материали, както са определени в приложение V към същата директива, които съответстват на продуктови типове 2, 4, 6, 11, 12 и 13, както са определени в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) Франция бе определена за оценяващ компетентен орган и в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията <sup>(4)</sup> тя представи на Комисията докладите за оценка заедно с препоръките си съответно на 19 октомври 2011 г., 27 ноември 2012 г. и 22 април 2013 г.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 1, буква б) от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 становищата на Европейската агенция по химикалите бяха формулирани на 5 февруари 2015 г., на 14 април 2015 г. и на 17 юни 2015 г. от Комитета по биоцидите, като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган
- (5) От тези становища става ясно, че биоцидите, използвани за продуктови типове 2, 4, 6, 11, 12 и 13 и съдържащи веществото С(М)ИТ/МИТ (3:1), може да се очаква да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО при спазването на определени условия за използването им.
- (6) Поради това е целесъобразно да бъде одобрено веществото С(М)ИТ/МИТ (3:1) за използване в биоциди за продуктови типове 2, 4, 6, 11, 12 и 13 при спазването на определени спецификации и условия.
- (7) За използване в продукти тип 4 при оценката не е разгледано включването на съдържащи С(М)ИТ/МИТ (3:1) биоциди в материали и предмети, предназначени да влизат в пряк или непряк контакт с храни по смисъла на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>. За такива материали може да се наложи установяването на конкретни допустими граници за миграция в храната, както е посочено в член 5, параграф 1, буква д) от посочения регламент. Поради това одобрението следва да не обхваща такава употреба, освен ако Комисията е определила такива допустими граници или в съответствие с посочения регламент е било установено, че такива допустими граници не са необходими.

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

- (8) Тъй като в С(М)П/МП (3:1) отговаря на критериите за класификация като кожен сенсibilизатор от категория 1 съгласно определението в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, изделията, които са третираны с С(М)П/МП (3:1) или съдържат С(М)П/МП (3:1), следва да бъдат съответно етикетирани при пускането им на пазара.
- (9) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

С(М)П/МП (3:1) се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 2, 4, 6, 11, 12 и 13 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 февруари 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNKER

---

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Общоприето наименование | Наименование по IUPAC<br>Идентификационни номера                                                                                                                                | Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup>                                                                                                                     | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продуктов тип | Специални условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C(M)IT/MIT (3:1)        | <p>Наименование по IUPAC:</p> <p>Реакционна маса на 5-хлоро-2-метил-2h-изотиазол-3-он и 2-метил-2h-изотиазол-3-он (3:1)</p> <p>ЕО №: не се прилага</p> <p>CAS №: 55965-84-9</p> | <p>579 g/kg (теоретично изчислена спецификация за сухото тегло)</p> <p>Активното вещество се произвежда като технически концентрат (ТК) с различни разтворители и стабилизатори.</p> | 1 юли 2017 г.       | 30 юни 2027 г.                  | 2             | <p>При оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявлението за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>Разрешенията за биоциди се предоставят при следните условия:</p> <p>За професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, в които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите трябва да се използват с подходящи лични предпазни средства.</p> <p>Пускането на пазара на третирані изделия се извършва при изпълнение на следното условие:</p> <p>Лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, третирано с C(M)IT/MIT (3:1) или съдържащо C(M)IT/MIT (3:1), гарантира, че върху етикета на третираното изделие се съдържа информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p> |
|                         |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                      |                     |                                 | 4             | <p>При оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявлението за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>Разрешенията за биоциди се предоставят при следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) За професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, в които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите трябва да се използват с подходящи лични предпазни средства.</li> <li>2) Предвид установените рискове за професионалните ползватели биоцидите трябва да се натоварват само чрез автоматизирани системи, освен ако може да се докаже, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливо равнище по други начини.</li> </ol>                                                                                             |

| Общоприето наименование | Наименование по IUPAC<br>Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup> | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продуктов тип | Специални условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |                                                  |                                                                  |                     |                                 |               | <p>3) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> или с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.</p> <p>4) Продуктите не се включват в материали и изделия, предназначени за контакт с храни по смисъла на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, освен ако Комисията е определила конкретни допустими граници за миграция на С(М)ИТ/МІТ (3:1) в храни или в съответствие с посочения регламент е било установено, че такива допустими граници не са необходими.</p> <p>Пускането на пазара на третираните изделия се извършва при изпълнение на следното условие:</p> <p>Лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, третирано с С(М)ИТ/МІТ (3:1) или съдържащо С(М)ИТ/МІТ (3:1), гарантира, че върху етикета на третираното изделие се съдържа информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p> |
|                         |                                                  |                                                                  |                     |                                 | 6             | <p>При оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявлението за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>Разрешенията за биоциди се предоставят при следните условия:</p> <p>1) За промишлените и професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, в които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите трябва да се използват с подходящи лични предпазни средства.</p> <p>2) Предвид установените рискове за околната среда биоцидите не трябва да се използват за запазване на хартиена каша и течности за обработка на хартия, освен ако може да се докаже, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливо равнище.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Общоприето наименование | Наименование по IUPAC<br>Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup> | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продуктов тип | Специални условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |                                                  |                                                                  |                     |                                 |               | <p>Пускането на пазара на третираните изделия се извършва при изпълнение на следното условие:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Предвид установените рискове за здравето на човека, смесите, третираните с С(М)ИТ/МІТ (3:1) или включващи С(М)ИТ/МІТ (3:1) и пуснати на пазара за употреба от масовия потребител, не трябва да съдържат С(М)ИТ/МІТ (3:1) в концентрация, определяща класифицирането им като кожни сенсibiliзатори, освен ако експозицията може да бъде избегната с други средства, различни от използването на лични предпазни средства.</li> <li>2) Предвид установените рискове за здравето на човека, течните детергенти, третираните с С(М)ИТ/МІТ (3:1) или включващи С(М)ИТ/МІТ (3:1) и пуснати на пазара за употреба от професионални ползватели, не трябва да съдържат С(М)ИТ/МІТ (3:1) в концентрация, определяща класифицирането им като кожни сенсibiliзатори, освен ако експозицията може да бъде избегната с други средства, различни от използването на лични предпазни средства.</li> <li>3) Предвид установените рискове за здравето на човека, смесите, третираните с С(М)ИТ/МІТ (3:1) или включващи С(М)ИТ/МІТ (3:1), различни от течните детергенти, и пуснати на пазара за употреба от професионални ползватели, не трябва да съдържат С(М)ИТ/МІТ (3:1) в концентрация, определяща класифицирането им като кожни сенсibiliзатори, освен ако експозицията може да бъде избегната, включително чрез използване на лични предпазни средства.</li> <li>4) Лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, третирано с С(М)ИТ/МІТ (3:1) или съдържащо С(М)ИТ/МІТ (3:1), гарантира, че върху етикета на третираното изделие се съдържа информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</li> </ol> |
|                         |                                                  |                                                                  |                     |                                 | 11            | <p>При оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявлението за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>Разрешенията за биоциди се предоставят при следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) За професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, в които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите трябва да се използват с подходящи лични предпазни средства.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Общоприето наименование | Наименование по IUPAC<br>Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup> | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продуктов тип | Специални условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |                                                  |                                                                  |                     |                                 |               | <p>2) Предвид установените рискове за околната среда не се разрешава употребата на продуктите за запазване на течности за проявяване на снимки, на разтвори за обработка на дървесина, както и за употреба в обширни открити рециркулационни охладителни системи, освен ако може да се докаже, че рисковете могат да се намалят до приемливо равнище.</p> <p>3) Предвид установените рискове за околната среда и освен ако може да се докаже, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливо равнище, върху етикетите и в информационните листове за безопасност (когато има такива) се посочва, че:</p> <p>а) За употреба в малки открити рециркулационни охладителни системи трябва да се вземат мерки за намаляване на прякото замърсяване на земната среда чрез отлагане от въздуха.</p> <p>б) За употреби, различни от посочената в условие 2, отпадъчните води от съоръженията трябва да бъдат насочени към пречиствателни станции за отпадъчни води.</p> <p>Пускането на пазара на третирані изделия се извършва при изпълнение на следното условие:</p> <p>Лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, третирано с С(М)ІТ/МІТ (3:1) или съдържащо С(М)ІТ/МІТ (3:1), гарантира, че върху етикета на третираното изделие се съдържа информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p> |
|                         |                                                  |                                                                  |                     |                                 | 12            | <p>При оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявлението за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>Разрешенията за биоциди се предоставят при следните условия:</p> <p>1) За професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, в които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите трябва да се използват с подходящи лични предпазни средства.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Общоприето наименование | Наименование по IUPAC<br>Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup> | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продуктов тип | Специални условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |                                                  |                                                                  |                     |                                 |               | <p>2) Предвид установените рискове за околната среда не се разрешава употребата на продуктите в разположени в морето инсталации, освен ако може да се докаже, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливо равнище.</p> <p>3) Предвид установените рискове за здравето на човека, върху етикетите и в информационните листове за безопасност (когато има такива) на разрешените продукти за употреба в разположени в морето инсталации се посочва, че промивните сондажни течности не съдържат С(М)ІТ/МІТ (3:1) в концентрация, определяща класифицирането им като кожни сенсibiliзатори, освен ако могат да се установят процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки за работниците.</p> <p>4) Предвид установените рискове за околната среда, върху етикетите и в информационните листове за безопасност на разрешените продукти за употреба във фабрики за хартия се посочва, че индустриалните отпадъци от съоръженията, които се депонират във води след механично/химическо третиране в пречиствателна станция за отпадъчни води, трябва да са разредени по подходящ начин, освен ако може да се докаже, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливо равнище по други начини.</p> <p>Пускането на пазара на третирани изделия се извършва при изпълнение на следното условие:</p> <p>Лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, третирано с С(М)ІТ/МІТ (3:1) или съдържащо С(М)ІТ/МІТ (3:1), гарантира, че върху етикета на третираното изделие се съдържа информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p> |
|                         |                                                  |                                                                  |                     |                                 | 13            | <p>При оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявлението за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>Разрешенията за биоциди се предоставят при следните условия:</p> <p>1) За професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, в които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите трябва да се използват с подходящи лични предпазни средства.</p> <p>2) Предвид установените рискове за професионалните ползватели поставянето на продуктите в течности за обработка на метали трябва да бъде полу- или изцяло автоматизирано, освен ако може да се докаже, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливо равнище по други начини.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



| Общоприето наименование | Наименование по IUPAC Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup> | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продуктов тип | Специални условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |                                               |                                                                  |                     |                                 |               | <p>3) Предвид установените рискове за професионалните ползватели, в информационните листове за безопасност (когато има такива) се посочва, че продуктите не трябва да се използват в течности за обработка на метали в концентрация, определяща класифицирането им като кожни сенсibiliзатори, освен ако може да се докаже, че рисковете могат да бъдат сведени до приемливо равнище по други начини.</p> <p>Пускането на пазара на третираните изделия се извършва при изпълнение на следното условие:</p> <p>Лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, третирано с С(М)ІТ/МІТ (3:1) или съдържащо С(М)ІТ/МІТ (3:1), гарантира, че върху етикета на третираното изделие се съдържа информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p> |

- <sup>(1)</sup> Посочената в тази колона чистота беше минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕС. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.
- <sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).
- <sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/132 НА КОМИСИЯТА****от 1 февруари 2016 година****за определяне на краен срок за подаване на заявления за помощта за частно складиране на свинско месо, предвидена в Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2334**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 18, параграф 2, първа алинея, буква б) и втора алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) Помощта за частно складиране, предоставяна съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2334 на Комисията <sup>(2)</sup>, се отрази благоприятно на пазара на свинско месо и се очаква стабилизирането на цените да продължи.
- (2) Поради това предоставянето на помощ за частно складиране на свинско месо следва да бъде прекратено и да бъде определен краен срок за подаването на заявления за помощ.
- (3) С оглед на правната сигурност Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2334 следва да бъде отменен.
- (4) За да не се допуснат спекулации, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета за общата организация на селскостопанските пазари,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

**Член 1**

Крайният срок за подаване на заявления за помощта за частно складиране на свинско месо, предвидена в Регламент (ЕС) 2015/2334, е 3 февруари 2016 г.

**Член 2**

Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2334 се отменя, считано от 3 февруари 2016 г.

Той обаче продължава да се прилага по отношение на договори, сключени съгласно посочения регламент.

**Член 3**

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

<sup>(1)</sup> ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2334 на Комисията от 14 декември 2015 г. за започване на частно складиране на свинско месо и за предварително определяне на размера на помощта (ОВ L 329, 15.12.2015 г., стр. 10).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 февруари 2016 година.

За Комисията,  
от името на председателя,  
Phil HOGAN  
Член на Комисията

---

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/133 НА КОМИСИЯТА****от 1 февруари 2016 година****за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 <sup>(1)</sup>,

като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 на Комисията от 7 юни 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета по отношение на секторите на плодове и зеленчуците и на преработените плодове и зеленчуци <sup>(2)</sup>, и по-специално член 136, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг на многостранните търговски преговори в Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 са посочени критериите, по които Комисията определя стандартните стойности при внос от трети държави за продуктите и периодите, посочени в приложение XVI, част А от същия регламент.
- (2) Стандартната стойност при внос се изчислява за всеки работен ден съгласно член 136, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, като се вземат под внимание променливите данни за всеки ден. В резултат на това настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Стандартните стойности при внос, посочени в член 136 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, са определени в приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 февруари 2016 година.

За Комисията,

от името на председателя,

Jerzy PLEWA

Генерален директор на генерална дирекция  
„Земеделие и развитие на селските райони“

<sup>(1)</sup> ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

<sup>(2)</sup> ОВ L 157, 15.6.2011 г., стр. 1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Стандартни стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

| (EUR/100 kg)                                      |                                     |                              |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| Код по КН                                         | Код на трета държава <sup>(1)</sup> | Стандартна стойност при внос |
| 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,<br>0805 20 70, 0805 20 90 | IL                                  | 128,5                        |
|                                                   | JM                                  | 154,6                        |
|                                                   | MA                                  | 115,1                        |
|                                                   | TR                                  | 63,3                         |
|                                                   | ZZ                                  | 115,4                        |
|                                                   | TR                                  | 100,5                        |
| 0805 50 10                                        | ZZ                                  | 100,5                        |
| 0808 10 80                                        | CL                                  | 87,5                         |
|                                                   | US                                  | 161,8                        |
| 0808 30 90                                        | ZZ                                  | 124,7                        |
|                                                   | CL                                  | 224,0                        |
|                                                   | CN                                  | 57,3                         |
|                                                   | TR                                  | 200,0                        |
|                                                   | ZA                                  | 87,5                         |
|                                                   | ZZ                                  | 142,2                        |

<sup>(1)</sup> Номенклатура на държавите, определена с Регламент (ЕС) № 1106/2012 на Комисията от 27 ноември 2012 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 471/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за външната търговия с трети страни по отношение на актуализиране на номенклатурата на държавите и териториите (ОВ L 328, 28.11.2012 г., стр. 7). Код „ZZ“ означава „с друг произход“.

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ (ЕС) 2016/134 НА СЪВЕТА

от 16 ноември 2015 година

**относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвета за стабилизиране и асоцииране, създаден със Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна, във връзка със замяната на протокол 2 относно определението на понятието „продукти с произход“ и методите на административно сътрудничество към посоченото споразумение с нов протокол, в който по отношение на правилата за произход се прави препратка към Регионалната конвенция за паневросредиземноморските преференциални правила за произход**

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 4, първа алинея във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Протокол 2 към Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна <sup>(1)</sup> („Споразумението“), се отнася до определението на понятието „продукти с произход“ и до методите на административно сътрудничество.
- (2) В Регионалната конвенция за паневросредиземноморските преференциални правила за произход <sup>(2)</sup> („Конвенцията“) се определят разпоредби относно произхода на стоките, които се търгуват по силата на съответните споразумения, сключени между договарящите страни. В Програмата от Солун, приета от Европейския съвет през юни 2003 г., Босна и Херцеговина и другите участници в процеса на стабилизиране и асоцииране от Западните Балкани бяха поканени да се присъединят към системата на паневропейската диагонална кумулация на произход. Те бяха поканени да се присъединят към Конвенцията с решение на Евро-средиземноморската министерска конференция, проведена през октомври 2007 г.
- (3) Съюзът и Босна и Херцеговина подписаха Конвенцията съответно на 15 юни 2011 г. и на 24 септември 2013 г.
- (4) Съюзът и Босна и Херцеговина депозираха своя документ за приемане при депозитаря на Конвенцията съответно на 26 март 2012 г. и на 26 септември 2014 г. В резултат на това и съгласно член 10, параграф 3 от Конвенцията, тя влезе в сила за Съюза на 1 май 2012 г., а за Босна и Херцеговина — на 1 ноември 2014 г.
- (5) В член 6 от Конвенцията се предвижда всяка договаряща страна да вземе подходящи мерки, за да гарантира нейното ефективно прилагане. С оглед на това Съветът за стабилизиране и асоцииране, създаден със Споразумението, следва да приеме решение за замяна на протокол 2 към Споразумението с нов протокол, в който по отношение на правилата за произход се прави препратка към Конвенцията.
- (6) Следователно позицията на Съюза в рамките на Съвета за стабилизиране и асоцииране следва да се основава на приложения проект на решение,

<sup>(1)</sup> ОВ L 164, 30.6.2015 г., стр. 2.

<sup>(2)</sup> ОВ L 54, 26.2.2013 г., стр. 4.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

Позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвета за стабилизиране и асоцииране, създаден със Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна, във връзка със замяната на протокол 2 относно определението на понятието „продукти с произход“ и методите на административно сътрудничество към посоченото споразумение с нов протокол, в който по отношение на правилата за произход се прави препратка към Регионалната конвенция за паневросредиземноморските преференциални правила за произход, се основава на проекта на решение на Съвета за стабилизиране и асоцииране, приложен към настоящото решение.

Внасянето на технически промени в проекта на решение на Съвета за стабилизиране и асоцииране може да бъде одобрено от представителите на Съюза в Съвета за стабилизиране и асоцииране, без да е необходимо допълнително решение на Съвета.

*Член 2*

Решението на Съвета за стабилизиране и асоцииране се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 3*

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 16 ноември 2015 година.

За Съвета  
Председател  
F. MOGHERINI

## ПРОЕКТ НА

**РЕШЕНИЕ № ... НА СЪВЕТА ЗА СТАБИЛИЗИРАНЕ И АСОЦИИРАНЕ ЕС — БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**

от ...

**за замяна на протокол 2 към Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна, относно определението на понятието „продукти с произход“ и методите на административно сътрудничество**

СЪВЕТАТ ЗА СТАБИЛИЗИРАНЕ И АСОЦИИРАНЕ „ЕС — БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА“,

като взе предвид Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна <sup>(1)</sup>, и по-специално член 42 от него,

като взе предвид протокол 2 към Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна, относно определението на понятието „продукти с произход“ и методите на административно сътрудничество,

като има предвид, че:

- (1) Член 42 от Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна („Споразумението“), препраща към протокол 2 към Споразумението („протокол 2“), в който се определят правилата за произход и се предвижда кумулация на произход между Европейския съюз, Босна и Херцеговина, Турция и всички държави или територии, участващи в процеса на стабилизиране и асоцииране на Европейския съюз.
- (2) В член 39 от протокол 2 се посочва, че създаденият с член 115 от Споразумението Съвет за стабилизиране и асоцииране може да реши да измени разпоредбите на протокола.
- (3) Целта на Регионалната конвенция за паневросредиземноморските преференциални правила за произход <sup>(2)</sup> („Конвенцията“) е да замени протоколите относно правилата за произход, които са в сила между държавите от паневросредиземноморския регион, с единен правен акт. В Програмата от Солун, приета от Европейския съвет през юни 2003 г., Босна и Херцеговина и другите участници в процеса на стабилизиране и асоцииране от Западните Балкани бяха поканени да се присъединят към системата на паневропейската диагонална кумулация на произход. Те бяха поканени да се присъединят към Конвенцията с решение на Евро-средиземноморската министерска конференция, проведена през октомври 2007 г.
- (4) Европейският съюз и Босна и Херцеговина подписаха Конвенцията съответно на 15 юни 2011 г. и 24 септември 2013 г.
- (5) Европейският съюз и Босна и Херцеговина депозираха своите документи за приемане при депозитаря на Конвенцията съответно на 26 март 2012 г. и на 26 септември 2014 г. Вследствие на това, съгласно член 10, параграф 3 от Конвенцията, Конвенцията влезе в сила по отношение на Европейския съюз и Босна и Херцеговина съответно на 1 май 2012 г. и на 1 ноември 2014 г.
- (6) Поради това протокол 2 следва да бъде заменен с нов протокол, който съдържа препратка към Конвенцията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

## Член 1

Протокол 2 към Споразумението за стабилизиране и асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Босна и Херцеговина, от друга страна, относно определението на понятието „продукти с произход“ и методите на административно сътрудничество се заменя с текста в приложението към настоящото решение.

<sup>(1)</sup> ОВ L 164, 30.6.2015 г., стр. 2.

<sup>(2)</sup> ОВ L 54, 26.2.2013 г., стр. 4.



## Член 2

Настоящото решение влиза в сила деня на приемането му.

Прилага се от ...

Съставено в ... на

За Съвета за стабилизиране и асоцииране  
Председател

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Протокол 2

относно определението на понятието „продукти с произход“ и методите на административно сътрудничество

## Член 1

**Приложими правила за произход**

1. За целите на изпълнението на настоящото споразумение се прилагат допълнение I и съответните разпоредби от допълнение II към Регионалната конвенция за паневросредиземноморските преференциални правила за произход <sup>(1)</sup> („Конвенцията“).
2. Всички препратки към „съответното споразумение“ в допълнение I и в съответните разпоредби от допълнение II към Конвенцията се тълкуват като препратки към настоящото споразумение.

## Член 2

**Уреждане на спорове**

1. При възникване на спорове във връзка с процедурите за проверка по член 32 от допълнение I към Конвенцията, които не могат да бъдат уредени между митническите органи, поискали проверката, и митническите органи, отговорни за извършването на тази проверка, тези спорове се отнасят до Съвета за стабилизиране и асоцииране.
2. Във всички случаи уреждането на спорове между вносителя и митническите органи на държавата вносител се извършва съгласно законодателството на същата държава.

## Член 3

**Изменения на протокола**

Съветът за стабилизиране и асоцииране може да вземе решение за изменение на разпоредбите на настоящия протокол.

## Член 4

**Оттегляне от Конвенцията**

1. Ако Европейският съюз или Босна и Херцеговина изпрати писмено предизвестие до депозитаря на Конвенцията за намерението си да се оттегли от Конвенцията съгласно член 9 от нея, Европейският съюз и Босна и Херцеговина започват незабавно преговори по правилата за произход за целите на изпълнението на настоящото споразумение.
2. До влизането в сила на договорените нови правила за произход приложимите към момента на оттеглянето правила за произход, които се съдържат в допълнение I и, когато е уместно, в съответните разпоредби от допълнение II към Конвенцията, продължават да се прилагат към настоящото споразумение. Независимо от това от момента на оттеглянето правилата за произход, които се съдържат в допълнение I и, когато е уместно, в съответните разпоредби от допълнение II към Конвенцията, се тълкуват така, че да позволяват двустранна кумулация единствено между Европейския съюз и Босна и Херцеговина.

## Член 5

**Преходни разпоредби — кумулация**

Независимо от член 16, параграф 5 и член 21, параграф 3 от допълнение I към Конвенцията, когато кумулацията обхваща само държави от ЕАСТ, Фарьорските острови, Европейския съюз, Турция и участниците в процеса на стабилизиране и асоцииране, доказателството за произход може да бъде сертификат за движение EUR.1 или декларация за произход.

---

<sup>(1)</sup> OBL 54, 26.2.2013 г., стр. 4.

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/135 НА КОМИСИЯТА****от 29 януари 2016 година****за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на флокумафен, бродифакум и варфарин за използване в биоциди за продукти тип 14****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 14, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) Активните вещества флокумафен, бродифакум и варфарин са включени в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> за използване в биоциди за продукти тип 14 и в съответствие с член 86 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се считат за одобрени съгласно посочения регламент, ако са спазени спецификациите и условията, определени в приложение I към посочената директива.
- (2) Срокът на одобрението им ще изтече на 30 септември 2016 г. за флокумафен и на 31 януари 2017 г. за бродифакум и варфарин. В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 бяха подадени заявления за подновяване на одобрението на тези активни вещества.
- (3) Поради рисковете, установени при използването на активните вещества флокумафен, бродифакум и варфарин, подновяването на одобрението им става след извършване на оценка на алтернативно активно вещество (или вещества). В допълнение, поради тези рискове одобрението на посочените активни вещества може да бъде подновено само ако се докаже, че е изпълнено поне едно от условията на член 5, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (4) Комисията предприе проучване на мерките за намаляване на риска, които може да се прилагат към родентициди с антикоагулантно действие, с цел да предложи мерки, които са най-подходящи за намаляването на рисковете, свързани с характеристиките на тези активни вещества.
- (5) Заявителите следва да получат възможност да вземат предвид заключенията от проучването в своите заявления за подновяване на одобрението на тези активни вещества. Освен това заключенията от посоченото проучване следва да се вземат предвид при вземането на решения относно подновяване на одобрението на всички родентициди с антикоагулантно действие.
- (6) С цел да се улеснят прегледът и сравнението на рисковете и ползите за всички родентициди с антикоагулантно действие, както и на мерките за намаляване на риска, които се прилагат към тях, оценката на флокумафен, бродифакум и варфарин следва да се осъществява успоредно с оценката на другите родентициди с антикоагулантно действие.
- (7) Следователно, по причини извън контрола на заявителите, срокът на одобрението на флокумафен, бродифакум и варфарин изглежда ще изтече, преди да е взето решение за неговото подновяване. Поради това е уместно да се отложи датата на изтичане на срока на одобрението на посочените активни вещества за период, който ще е достатъчно дълъг, за да даде възможност за разглеждане на заявленията.
- (8) Освен по отношение на датата на изтичане на срока на одобрението, тези вещества следва да продължават да бъдат одобрени, ако са спазени спецификациите и условията, определени в приложение I към Директива 98/8/ЕО.
- (9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

Датата на изтичане на срока на одобрението на флокумафен, бродифакум и варфарин за използване в биоциди за продукти тип 14 се отлага до 30 юни 2018 г.

*Член 2*

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 29 януари 2016 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ПРЕПОРЪКИ

### ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2016/136 НА КОМИСИЯТА

от 28 януари 2016 година

относно изпълнението на мерки срещу злоупотребата с данъчни спогодби

(нотифицирано под номер C(2016) 271)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) Данъчните спогодби играят важна роля за ефективността на трансграничната търговия, тъй като дават повече сигурност на данъкоплатците по отношение на техните международни сделки. При сключването на данъчна спогодба страните по нея се договарят да разпределят помежду си правата за данъчно облагане, така че двойното данъчно облагане да бъде премахнато и да се насърчат икономическата дейност и растежът. Данъчните спогодби не би следвало да създават условия за липсата на данъчно облагане или за неговото намаляване чрез използването на най-благоприятната от данъчна гледна точка спогодба или посредством други целящи злоупотреба стратегии, които на практика подкопават същността на тези спогодби и възпрепятстват реализирането на данъчни приходи за договарящите се държави. Европейската комисия изцяло подкрепя усилията за преодоляване на злоупотребите с данъчни спогодби.
- (2) След като през февруари 2013 г. бе публикуван Докладът относно преодоляване на свиването на данъчната основа и прехвърлянето на печалби („Addressing Base Erosion and Profit Shifting“) — BEPS, през септември 2013 г. ОИСР и държавите от Г-20 приеха План за действие, съдържащ 15 точки, по които да се търсят решения на този проблем. В резултат на съвместните усилия през октомври 2015 г. бяха публикувани окончателните доклади по действие 6 (предотвратяване предоставянето на предимства по спогодбите при неуместни обстоятелства) и действие 7 (предотвратяване на изкуственото избягване на статута на място на стопанска дейност). И в двата доклада се предлагат промени в Модела на данъчна конвенция на ОИСР, както и включването им в многостранния инструмент за прилагане на резултатите от работата по свързани със спогодбите въпроси до края на 2016 г., както е предвидено в проекта на ОИСР и Г-20. Взети заедно, предложените в двата доклада промени си поставят за цел да дадат възможност на държавите да потърсят решение на проблемите от областта на BEPS, свързани с данъчните спогодби.
- (3) В окончателния доклад по действие 6 злоупотребата с данъчни спогодби, и по-специално използването на най-благоприятната от данъчна гледна точка спогодба, се определя като важен източник на загриженост във връзка с BEPS и се предлага подход, който включва различни видове предпазни мерки срещу такива злоупотреби с разпоредбите на спогодбите, както и известна степен на гъвкавост при използването на тези мерки. В доклада се предлага да се обърне внимание на факта, че целта на данъчните спогодби не е създаването на условия за двойно данъчно необлагане, и се отправя препоръка, *inter alia*, в многостранния инструмент да бъде включено общо правило за борба с данъчните злоупотреби въз основа на анализ на основната цел (*principal purpose test*) на сделките или договореностите.
- (4) В окончателния доклад относно действие 7 комисионерските договорености (*commissionaire arrangements*) и използването на специфични изключения от определението за място на стопанска дейност (МСД) са открити като едни от най-често срещаните стратегии за изкуствено избягване на качеството на данъчно задължено лице във връзка с МСД. При комисионерските договорености обикновено се използва относително формалният подход, възприет в сега действащия член 5, параграф 5 от Модела на данъчна конвенция на ОИСР относно сключването на договори за продажба. Специфичните изключения от определението за МСД, приложими при дейности с подготвителен или спомагателен характер, са не само уязвими за злоупотреби, при които се използват стратегии за разпокъсване на дейността, но и сами по себе си не притежават необходимия капацитет да обслужват бизнес моделите на цифровата икономика. Ето защо в доклада се предлага член 5 от Модела на данъчната конвенция на ОИСР да се измени, така че разпоредбата да стане по-устойчива от гледна точка на изкуствените структури за заобикаляне на нейното прилагане.
- (5) От съществено значение за доброто функциониране на вътрешния пазар е държавите членки да разполагат с ефективни данъчни системи и да успяват да предотвратят неоправданото свиване на данъчните си основи поради злоупотреби и непреднамерено необлагане с данък, като същевременно намират решения за защита на данъчните си основи, които не създават неоправдани несъответствия и изкривяване на пазара.
- (6) Също толкова важно е мерките, които държавите членки използват в изпълнение на поетите по проекта BEPS ангажменти, да бъдат в съответствие със стандартите, договорени в целия Европейски съюз, с цел да се обезпечи правна сигурност както за данъкоплатците, така и за данъчните администрации.

- (7) За да се осигури спазване на правото на ЕС, общото правило за борба с данъчните злоупотреби въз основа на анализ на основната цел, както се предлага в окончателния доклад по действие 6, трябва да бъде в съответствие със съдебната практика на Съда на Европейския съюз по отношение на злоупотребата със законодателство,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

#### 1. ПРЕДМЕТ И ОБХВАТ

Настоящата препоръка се отнася до изпълнението на мерки от страна на държавите — членки на Европейския съюз, срещу злоупотребата с данъчни спогодби.

#### 2. ОБЩО ПРАВИЛО ЗА БОРБА С ИЗБЯГВАНЕТО НА ДАНЪЦИ ВЪЗ ОСНОВА НА АНАЛИЗ НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ

Когато в данъчните спогодби, които сключват помежду си или с трети държави, държавите членки включват общо правило за борба с избягването на данъци в съответствие с образеца, предвиден в Модела на данъчна конвенция на ОИСР, те се приканват да направят следното изменение в спогодбите:

„Независимо от останалите разпоредби на настоящата конвенция, предимство по настоящата конвенция не се предоставя по отношение на даден елемент на дохода или капитала, ако може разумно да се заключи, като се вземат предвид всички факти и обстоятелства от значение, че получаването на предимството е било една от основните цели на договореността или сделката, която пряко или косвено е довела до получаването му, освен ако не бъде установено, че тя *отразява действителна икономическа дейност* или че предоставянето на въпросното предимство при дадените обстоятелства би било в съответствие с предмета и целта на съответните разпоредби на настоящата конвенция.“

#### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗА МЯСТО НА СТОПАНСКА ДЕЙНОСТ (МСД)

Държавите членки се приканват в данъчните спогодби, които сключват помежду си или с трети държави, да прилагат и да използват предложените нови разпоредби по отношение на член 5 от Модела на данъчна конвенция на ОИСР с цел да намерят решение на изкуственото избягване на статута на място на стопанска дейност, както е посочено в окончателния доклад по действие 7 от Плана за действие за преодоляване на свиването на данъчната основа и прехвърлянето на печалби (BEPS).

#### 4. ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ

Държавите членки следва да информират Комисията за мерките, предприети в съответствие с настоящата препоръка, както и за всички промени в тези мерки.

Комисията ще публикува доклад за прилагането на настоящата препоръка в рамките на три години след нейното приемане.

#### 5. АДРЕСАТИ

Адресати на настоящата препоръка са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 28 януари 2016 година.

За Комисията  
Pierre MOSCOVICI  
Член на Комисията

**ПОПРАВКИ**

**Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/12 на Комисията от 6 януари 2016 г. за прекратяване на частичното междинно преразглеждане на антидъмпинговите и изравнителните мерки, приложими към вноса на кристални силициеви фотоволтаични модули и ключови компоненти (т.е. елементи) с произход или изпратени от Китайската народна република**

(Официален вестник на Европейския съюз L 4 от 7 януари 2016 г.)

На страница 8, в съображение 64

*вместо:* „Настоящият регламент е в съответствие със становището на Комитета, създаден в съответствие с член 15, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1225/2009 и член 25, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 597/2009,“

*да се чете:* „Комитетът, създаден в съответствие с член 15, параграф 1 от основния антидъмпингов регламент и член 25, параграф 1 от основния антисубсидиен регламент, не представи становище,“.

---











ISSN 1977-0618 (електронно издание)  
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз  
2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

BG