

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 25



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

59ο έτος

2 Φεβρουαρίου 2016

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών ⁽¹⁾ 1
- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/128 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ⁽¹⁾ 30
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/129 της Επιτροπής, της 1ης Φεβρουαρίου 2016, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ουσία «κεκαθαρισμένο ημιστερεό εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου)» ⁽¹⁾ 44
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/130 της Επιτροπής, της 1ης Φεβρουαρίου 2016, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 του Συμβουλίου σχετικά με τη συσκευή ελέγχου στον τομέα των οδικών μεταφορών 46
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/131 της Επιτροπής, της 1ης Φεβρουαρίου 2016, σχετικά με την έγκριση της ουσίας C(M)IT/MIT (3:1) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 4, 6, 11, 12 και 13 ⁽¹⁾ 48
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/132 της Επιτροπής, της 1ης Φεβρουαρίου 2016, για τον καθορισμό της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής αιτήσεων ενίσχυσης στην ιδιωτική αποθεματοποίηση για το χοίρειο κρέας βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2334 56
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/133 της Επιτροπής, της 1ης Φεβρουαρίου 2016, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 58

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισης που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2016/134 του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τη θέση που πρόκειται να υιοθετηθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στους κόλπους του συμβουλίου σταθεροποίησης και σύνδεσης που συγκροτήθηκε με τη συμφωνία σταθεροποίησης και σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου, όσον αφορά την αντικατάσταση του πρωτοκόλλου 2 της εν λόγω συμφωνίας, σχετικά με τον ορισμό της έννοιας «καταγόμενα προϊόντα» ή «προϊόντα καταγωγής» και τις μεθόδους διοικητικής συνεργασίας, με νέο πρωτόκολλο το οποίο, όσον αφορά τους κανόνες καταγωγής, παραπέμπει στην περιφερειακή σύμβαση για πανευρωμεσογειακούς προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής 60
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2016, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης των ουσιών flocoumafen, brodifacoum και warfarin για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ⁽¹⁾ 65

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- ★ Σύσταση (ΕΕ) 2016/136 της Επιτροπής, της 28ης Ιανουαρίου 2016, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων κατά της κατάχρησης των φορολογικών συμβάσεων [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 271] 67

Διορθωτικά

- ★ Διορθωτικό στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/12 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2016, για τον τερματισμό της μερικής ενδιάμεσης επανεξέτασης του δασμού αντιντάμπινγκ και των αντισταθμιστικών δασμών που επιβάλλονται στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχιών κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (π.χ. κυψέλες) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (ΕΕ L 4 της 7.1.2016) 69

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/127 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Σεπτεμβρίου 2015

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας στο πλαίσιο της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι οδηγίες 2009/39/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ καταργούνται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013. Ο εν λόγω κανονισμός καθορίζει γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για διάφορες κατηγορίες τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Η Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 2006/141/ΕΚ.
- (3) Τα παρασκευάσματα για βρέφη είναι το μόνο μεταποιημένο είδος διατροφής που ικανοποιεί πλήρως τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών. Για να διασφαλιστεί η υγεία αυτών των βρεφών, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη είναι τα μόνα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο ως κατάλληλα για τη συγκεκριμένη χρήση κατά την εν λόγω περίοδο.
- (4) Η βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να ανταποκρίνεται στις διατροφικές απαιτήσεις των υγιών βρεφών, όπως αυτές καθορίζονται από τα γενικώς παραδεκτά επιστημονικά δεδομένα.
- (5) Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι πολύπλοκα προϊόντα που παρασκευάζονται ειδικά για μια εύαλπη ομάδα καταναλωτών. Για την εγγυημένη ασφάλεια και καταλληλότητα των προϊόντων αυτών, πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση των παρασκευασμάτων για

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

⁽²⁾ Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21).

βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως απαιτήσεις σχετικά με την ενεργειακή αξία και την περιεκτικότητα σε μακροθρεπτικά και μικροθρεπτικά συστατικά. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να βασίζονται στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές συστάσεις της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), όπως διατυπώνονται στη γνώμη της σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας ⁽¹⁾.

- (6) Για να εξασφαλιστούν η καινοτομία και η ανάπτυξη προϊόντων, θα πρέπει να επιτρέπεται, σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, η προαιρετική προσθήκη συστατικών που δεν καλύπτονται από τις ειδικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όλα τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να είναι κατάλληλα για βρέφη και η καταλληλότητά τους πρέπει να έχει αποδειχθεί, όταν κριθήκε αναγκαίο, με κατάλληλες μελέτες. Η απόδειξη της καταλληλότητας βαρύνει τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, και οι αρμόδιες εθνικές αρχές έχουν την υποχρέωση να εξετάζουν, κατά περίπτωση, αν αυτό ισχύει. Κατευθυντήριες γραμμές για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή κατάλληλων μελετών έχουν δημοσιευτεί από ομάδες ειδικών επιστημόνων, όπως είναι η επιστημονική επιτροπή τροφίμων, η βρετανική επιτροπή για τις ιατρικές πτυχές της πολιτικής για τα τρόφιμα και τη διατροφή, και η ευρωπαϊκή εταιρεία παιδιατρικής γαστρεντερολογίας, ηπατολογίας και διατροφής. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη ή παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.
- (7) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει διατάξεις που να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη χρήση φυτοφαρμάκων, καθώς και διατάξεις για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, λαμβάνοντας υπόψη εκείνες που προβλέπονται στα παραρτήματα της οδηγίας 2006/141/ΕΚ. Η έγκριση διατάξεων που ευθυγραμμίζονται με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις απαιτεί σημαντικό χρόνο, αφού η Αρχή πρέπει να αξιολογεί διεξοδικά μια σειρά θεμάτων, συμπεριλαμβανομένης της καταλληλότητας των τοξικολογικών τιμών αναφοράς για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά. Με δεδομένη την ημερομηνία της 20ής Ιουλίου 2015 που έχει καθοριστεί στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 για τη θέσπιση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, οι σχετικές υφιστάμενες απαιτήσεις της οδηγίας 2006/141/ΕΚ θα πρέπει, στο στάδιο αυτό, να συμπεριληφθούν ως έχουν στον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί η ορολογία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (8) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ ορίζει ειδικές απαιτήσεις, αφενός, για τη χρήση φυτοφαρμάκων σε προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας και, αφετέρου, για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα αυτά, με βάση δύο γνώμες που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (ΕΕΤ) στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 ⁽³⁾ και στις 4 Ιουνίου 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Με βάση την αρχή της προφύλαξης, καθορίζεται ιδιαίτερα χαμηλό όριο καταλοίπων 0,01 mg/kg για όλα τα φυτοφάρμακα. Επιπλέον, προβλέπονται αυστηρότεροι περιορισμοί για έναν μικρό αριθμό φυτοφαρμάκων ή μεταβολιτών φυτοφαρμάκων, για τα οποία ακόμα και ένα ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg ενδέχεται, σε ακραίες περιπτώσεις, να επιφέρει έκθεση η οποία να υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΔΙ) για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά.
- (10) Η απαγόρευση της χρήσης ορισμένων φυτοφαρμάκων δεν θα διασφάλιζε απαραίτητως ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν περιέχουν τα εν λόγω φυτοφάρμακα, γιατί μερικά φυτοφάρμακα παραμένουν στο περιβάλλον και κατάλοιπα τους μπορούν να βρεθούν στα τρόφιμα. Για τον λόγο αυτό, θεωρείται ότι τα φυτοφάρμακα αυτά δεν χρησιμοποιήθηκαν, αν τα κατάλοιπα είναι χαμηλότερα από ένα ορισμένο επίπεδο.
- (11) Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾. Για να ληφθεί υπόψη ο ιδιαίτερος χαρακτήρας των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, και με σκοπό την προώθηση και την προστασία του θηλασμού, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίζει προσθήκες και εξαιρέσεις στους εν λόγω γενικούς κανόνες, ανάλογα με την περίπτωση.

⁽¹⁾ Ομάδα της EFSA για τα διατητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA), 2014. Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας. EFSA Journal 2014· 12(7):3760.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽³⁾ Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg όσον αφορά τα φυτοφάρμακα στα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά· η γνώμη διατυπώθηκε στις 19 Σεπτεμβρίου 1997.

⁽⁴⁾ Περαιτέρω συμβουλές για τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων που διατυπώθηκε στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg όσον αφορά τα φυτοφάρμακα σε τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά (εγκρίθηκε από την ΕΕΤ στις 4 Ιουνίου 1998).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

- (12) Δεδομένου του ιδιαίτερου ρόλου των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας στο διαιτολόγιο των βρεφών, είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα που εξάγονται προς τρίτες χώρες παρέχουν πληροφορίες για τα τρόφιμα σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους γονείς και τους παρόχους φροντίδας, ελλείψει ειδικών σχετικών διατάξεων που να έχουν καθοριστεί από τη χώρα εισαγωγής ή να έχουν συμφωνηθεί με την εν λόγω χώρα.
- (13) Λόγω του διαφορετικού ρόλου των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας στο διαιτολόγιο των βρεφών, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν διατάξεις που να διασφαλίζουν ότι μπορεί να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ τους, ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος σύγχυσης.
- (14) Η διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι ουσιαστικής σημασίας προκειμένου να εξασφαλίζεται η κατάλληλη χρήση τους, τόσο από τους γονείς και τους παρόχους φροντίδας όσο και από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας οι οποίοι συνιστούν την κατανάλωσή τους. Για τον λόγο αυτό και με στόχο την παροχή πιο ολοκληρωμένων πληροφοριών, η διατροφική δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει περισσότερα στοιχεία από εκείνα που απαιτούνται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Επιπλέον, η εξαίρεση που προβλέπεται στο σημείο 18 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται και η διατροφική δήλωση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ανεξάρτητα από το μέγεθος της συσκευασίας ή του περιέκτη.
- (15) Στο άρθρο 30 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 παρατίθεται περιορισμένος κατάλογος των θρεπτικών ουσιών που μπορούν να περιληφθούν, προαιρετικά, στη διατροφική δήλωση τροφίμων. Το εν λόγω άρθρο δεν καλύπτει όλες τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Για την εξασφάλιση νομικής σαφήνειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ρητώς ότι η διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορεί να περιέχει τέτοιες ουσίες. Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις, λεπτομερέστερα στοιχεία σχετικά με τις πρωτεΐνες, τους υδατάνθρακες και τα λιπαρά που περιέχει το προϊόν θα μπορούσαν να δίνουν πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες για τους γονείς, τους παρόχους φροντίδας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ως εκ τούτου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να παρέχουν αυτές τις πληροφορίες σε εθελοντική βάση.
- (16) Για να διευκολύνονται οι συγκρίσεις προϊόντων, η διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να εκφράζεται ανά 100 ml του έτοιμου προς χρήση προϊόντος έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- (17) Τα παρασκευάσματα για βρέφη είναι τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους και ικανοποιούν πλήρως τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών έως την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών. Η διατύπωση των διατροφικών πληροφοριών σχετικά με την ενεργειακή αξία και την ποσότητα των θρεπτικών ουσιών στα παρασκευάσματα για βρέφη ως ποσοστού των τιμών αναφοράς ημερήσιας πρόσληψης θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές και, κατά συνέπεια, δεν πρέπει να επιτρέπεται. Αντιθέτως, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από βρέφη όταν εισάγονται στο διαιτολόγιό τους κατάλληλες συμπληρωματικές τροφές και αποτελούν το κύριο υγρό στοιχείο ενός προοδευτικά διαφοροποιούμενου διαιτολογίου αυτών των βρεφών. Για τον λόγο αυτό, και προκειμένου να εξασφαλιστεί η σύγκριση με άλλα τρόφιμα τα οποία μπορούν να περιλαμβάνονται στο διαιτολόγιο αυτών των βρεφών, η διατύπωση των διατροφικών πληροφοριών για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ως ποσοστού των τιμών αναφοράς ημερήσιας πρόσληψης θα πρέπει να επιτρέπεται. Δεδομένου ότι τα υγιή βρέφη έχουν διαφορετικές διατροφικές ανάγκες από τους ενήλικους, η χρήση των τιμών αναφοράς ημερήσιας πρόσληψης που ορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 θα παραπλανούσε τους καταναλωτές και, κατά συνέπεια, δεν πρέπει να επιτρέπεται. Για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, οι διατροφικές πληροφορίες θα πρέπει να διατυπώνονται μόνο ως ποσοστό των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς που είναι κατάλληλες ειδικά για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.
- (18) Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας είναι διαφημιστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε εθελοντική βάση από τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην εμπορική επικοινωνία, σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*). Με δεδομένο τον ιδιαίτερο ρόλο των παρασκευασμάτων για βρέφη στο διαιτολόγιο των βρεφών, η χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα παρασκευάσματα για βρέφη.
- (19) Οι ενδείξεις σχετικά με την παρουσία ή την απουσία λακτόζης στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορούν να δώσουν χρήσιμες πληροφορίες στους γονείς και τους παρόχους φροντίδας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με τις εν λόγω ενδείξεις, οι οποίοι ενδέχεται να αναθεωρηθούν με βάση τις μελλοντικές εξελίξεις στην αγορά.
- (20) Η υποχρεωτική προσθήκη του εικοσιδυεξαενοϊκού οξέος (DHA) στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας συνιστά νέα απαίτηση, που εισάγεται με τον παρόντα κανονισμό, όπως σύσταση πρόσφατα η Αρχή στη γνώμη της σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Δεδομένου ότι η προσθήκη του DHA επιτρεπόταν σε εθελοντική βάση δυνάμει της οδηγίας 2006/141/ΕΚ, και καθώς οι γονείς και οι πάροχοι φροντίδας είναι εξοικειωμένοι με τον ισχυρισμό διατροφής όσον αφορά την παρουσία του DHA στα παρασκευάσματα για βρέφη, του οποίου η χρήση επιτρεπόταν δυνάμει της εν λόγω

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9).

οδηγίας, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εξακολουθούν να αναφέρονται στην παρουσία του DHA στα παρασκευάσματα για βρέφη με ένδειξη που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, έτσι ώστε να αποφευχθεί η σύγχυση. Ωστόσο, είναι σημαντικό η ένδειξη αυτή να παρέχει πλήρη ενημέρωση στους καταναλωτές σχετικά με την υποχρεωτική παρουσία του DHA σε όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη στην αγορά.

- (21) Η χρήση προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών ως πηγής πρωτεϊνών στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είχε επιτραπεί δυνάμει της οδηγίας 2006/141/EK για πολλά χρόνια και η χρήση προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών στην παρασκευή των παρασκευασμάτων είναι ευρέως διαδεδομένη στην αγορά. Αυτό οφείλεται, ιδίως, στη δυνατότητα, που αναγνωρίζεται από την εν λόγω οδηγία, να διατυπώνεται ισχυρισμός υγείας σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών ο οποίος να περιγράφει τον ρόλο αυτών των παρασκευασμάτων στη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος, υπό ορισμένους όρους που καθορίζονται στην οδηγία. Η Αρχή, στη γνώμη της σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ανέφερε ότι η ασφάλεια και η καταλληλότητα του κάθε ειδικού παρασκευάσματος που περιέχει προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να βεβαιώνονται έπειτα από κλινική αξιολόγηση και ότι, προς το παρόν, μόνο ένα παρασκεύασμα που περιέχει μερικώς υδρολυμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος έχει αξιολογηθεί θετικά. Η Αρχή αναφέρει, επίσης, ότι οι κλινικές μελέτες είναι απαραίτητες για να αποδεικνύεται εάν και σε ποια έκταση ένα συγκεκριμένο παρασκεύασμα μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κλινικών εκδηλώσεων μιας αλλεργίας σε θηλάζοντα βρέφη που διατρέχουν αυτόν τον κίνδυνο. Με βάση τη γνώμη της Αρχής, τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνο αν η σύνθεσή τους πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι απαιτήσεις αυτές μπορούν να επικαιροποιούνται με σκοπό να επιτρέψουν τη διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών με διαφορετική σύνθεση από εκείνη που έχει ήδη αξιολογηθεί θετικά, βάσει κατά περίπτωση αξιολόγησης της ασφάλειας και καταλληλότητάς τους από την Αρχή. Επιπλέον, μετά την αξιολόγηση από την Αρχή, βάσει μελετών, όταν αποδεικνύεται ότι ένα συγκεκριμένο παρασκεύασμα που παρασκευάζεται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος, θα εξετάζεται περαιτέρω ο τρόπος με τον οποίο θα ενημερώνονται επαρκώς οι γονείς και οι πάροχοι φροντίδας για τη συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.
- (22) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 ορίζει ότι η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να μην αποθαρρύνουν τον θηλασμό. Τα επιστημονικά στοιχεία συγκλίνουν με την άποψη ότι ο θηλασμός αποτελεί την προτιμώμενη πηγή διατροφής για υγιή βρέφη. Τόσο η Ένωση όσο και τα κράτη μέλη της εξακολουθούν να υποστηρίζουν ακλόνητα τον θηλασμό. Το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του για τη διατροφή και τη σωματική δραστηριότητα⁽¹⁾, κάλεσε τα κράτη μέλη να προωθήσουν και να υποστηρίξουν τον επαρκή θηλασμό και εξέφρασε την ικανοποίησή του για τη συμφωνία των κρατών μελών σχετικά με ένα σχέδιο δράσης της ΕΕ για την παιδική παχυσαρκία για την περίοδο 2014-2020, το οποίο περιλαμβάνει μια σειρά δράσεων με στόχο να αυξήσει τα ποσοστά θηλασμού στην Ένωση. Στο πλαίσιο αυτό, το σχέδιο δράσης της ΕΕ αναγνώρισε τη σημασία που εξακολουθεί να έχει ο διεθνής κώδικας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την εμπορία υποκατάστατων μητρικού γάλακτος, στον οποίο βασίστηκε η οδηγία 2006/141/EK. Σκοπός του κώδικα του ΠΟΥ, που εγκρίθηκε από την 34η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας, είναι να συμβάλει στην παροχή ασφαλούς και επαρκούς διατροφής στα βρέφη, με την προστασία και την προώθηση του θηλασμού και με την εξασφάλιση της σωστής χρήσης των υποκατάστατων μητρικού γάλακτος. Περιλαμβάνει μια σειρά αρχών που αφορούν, μεταξύ άλλων, την εμπορία, την πληροφόρηση και τις ευθύνες των υγειονομικών αρχών.
- (23) Για να προστατευτεί η υγεία των βρεφών, οι κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό και, ιδίως, οι κανόνες που αφορούν την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση, καθώς και τις διαφημιστικές και εμπορικές πρακτικές θα πρέπει να εξακολουθήσουν να συνάδουν με τις αρχές και τους στόχους του διεθνούς κώδικα εμπορίας υποκατάστατων μητρικού γάλακτος, δεδομένης της ιδιαίτερης νομικής και πραγματικής κατάστασης στην Ένωση. Ειδικότερα, τα στοιχεία δείχνουν ότι η διαφήμιση απευθείας στον καταναλωτή, καθώς και άλλες τεχνικές εμπορίας επηρεάζουν τις αποφάσεις των γονιών και των παρόχων φροντίδας όσον αφορά τον τρόπο σίτισης των βρεφών. Για τον λόγο αυτό, και δεδομένου του ιδιαίτερου ρόλου που έχουν τα παρασκευάσματα για βρέφη στο διαιτολόγιο των βρεφών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει ειδικούς περιορισμούς όσον αφορά τη διαφήμιση και άλλες τεχνικές εμπορίας αυτού του τύπου προϊόντων. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να αφορά τις συνθήκες πώλησης των εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών και των επιστημονικών εκδόσεων.
- (24) Επιπροσθέτως, οι πληροφορίες που δίνονται για τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών επηρεάζουν τις εγκύους, τους γονείς και τους παρόχους φροντίδας κατά την επιλογή του τύπου τροφής για τα παιδιά. Επομένως, είναι αναγκαίο να καθοριστούν απαιτήσεις ώστε αυτές οι πληροφορίες να εξασφαλίζουν την κατάλληλη χρήση των εν λόγω προϊόντων και να μην έρχονται σε αντίθεση με την προαγωγή του θηλασμού, σύμφωνα με τις αρχές του ο κώδικα του ΠΟΥ.
- (25) Το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ ορίζει ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη να εκτελούν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, καθώς και να παρακολουθούν και να επαληθεύουν αν τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα από τους

⁽¹⁾ ΕΕ C 213 της 8.7.2014, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής. Στο πλαίσιο αυτό, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική επίσημη παρακολούθηση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων οι οποίοι διαθέτουν στην αγορά παρασκευάσματα για βρέφη θα πρέπει να παρέχουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές υπόδειγμα της επισημάνησης που χρησιμοποιήθηκε και όλες τις σχετικές πληροφορίες που κρίνονται απαραίτητες για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Ανάλογη υποχρέωση θα πρέπει να επιβάλλεται για ορισμένους τύπους παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός εάν τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικό αποτελεσματικό σύστημα παρακολούθησης.

- (26) Για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύσει από μια ημερομηνία τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του. Με δεδομένο τον όγκο και τη σημασία των νέων απαιτήσεων που ισχύουν όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύσει, για τα συγκεκριμένα προϊόντα, από μια ημερομηνία πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Διάθεση στην αγορά

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.
2. Κανένα άλλο προϊόν εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη δεν είναι δυνατόν να διατίθεται στην αγορά ή να παρουσιάζεται με άλλον τρόπο ως κατάλληλο να ικανοποιήσει πλήρως τις διατροφικές ανάγκες φυσιολογικών υγιών βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών.

Άρθρο 2

Απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σύνθεσης οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα I, λαμβανομένων υπόψη των τιμών του παραρτήματος III όσον αφορά τα απαραίτητα και τα μη απαραίτητα αμινοξέα.
2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σύνθεσης οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, λαμβανομένων υπόψη των τιμών του παραρτήματος III όσον αφορά τα απαραίτητα και τα μη απαραίτητα αμινοξέα.
3. Οι τιμές που καθορίζονται στα παραρτήματα I και II εφαρμόζονται στα έτοιμα προς χρήση παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα οποία διατίθενται στην αγορά με αυτή τη μορφή ή έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Για την εν λόγω παρασκευή δεν απαιτείται κάτι άλλο εκτός από την προσθήκη νερού.

Άρθρο 3

Καταλληλότητα των συστατικών

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος I και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για τα βρέφη από τη στιγμή της γέννησής τους έχει αποδειχθεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών στοιχείων.
2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος II και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για τα βρέφη ηλικίας άνω των έξι μηνών έχει αποδειχθεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών στοιχείων.
3. Η καταλληλότητα που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 αποδεικνύεται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων μέσω συστηματικής εξέτασης των διαθέσιμων στοιχείων σχετικά με τα αναμενόμενα οφέλη και τα θέματα ασφάλειας, καθώς και, κατά περίπτωση, μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των εν λόγω μελετών.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις για τα φυτοφάρμακα

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «κατάλοιπα» νοούνται τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όταν χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών και των προϊόντων που προέρχονται από τη διάσπαση ή την αντίδραση της εν λόγω δραστικής ουσίας.

2. Η περιεκτικότητα των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε κατάλοιπα δεν υπερβαίνει τα 0,01 mg/kg ανά δραστική ουσία.

Η τιμή αυτή καθορίζεται βάσει γενικά αποδεκτών τυποποιημένων αναλυτικών μεθόδων.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, για τις δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV ισχύουν τα μέγιστα όρια καταλοίπων που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

4. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάζονται μόνο από γεωργικά προϊόντα για την παραγωγή των οποίων δεν έχουν χρησιμοποιηθεί φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα V.

Ωστόσο, για τους σκοπούς των ελέγχων, θεωρείται ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες του παραρτήματος V, αν τα κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών δεν υπερβαίνουν τα 0,003 mg/kg.

5. Οι τιμές που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 εφαρμόζονται στα έτοιμα προς χρήση παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας τα οποία διατίθενται στην αγορά με αυτή τη μορφή ή έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Άρθρο 5

Ονομασία του τροφίμου

1. Η ονομασία των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας —με εξαίρεση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος— είναι η ονομασία που ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος VI.

2. Η ονομασία των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος είναι η ονομασία που ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος VI.

Άρθρο 6

Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τα τρόφιμα

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό.

2. Όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη, εκτός από τις υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, προστίθενται οι ακόλουθες υποχρεωτικές πληροφορίες:

α) ένδειξη σύμφωνα με την οποία το προϊόν είναι κατάλληλο για βρέφη από τη στιγμή της γέννησής τους, σε περίπτωση που δεν θηλάζουν·

β) οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, αποθήκευση και διάθεση του προϊόντος, καθώς και προειδοποίηση για τους κινδύνους που διατρέχει η υγεία των βρεφών σε περίπτωση μη σωστής παρασκευής και αποθήκευσης·

γ) ένδειξη σχετικά με την ανωτερότητα του θηλασμού και ένδειξη που να συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο αφού ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδικευση στην ιατρική, τη διατροφή ή τη φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού. Πριν από τις ενδείξεις που αναφέρονται στο παρόν σημείο τοποθετείται η ένδειξη «προσοχή» ή ανάλογη προειδοποίηση, η οποία αναφέρεται και στην παρουσίαση και τη διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

3. Όσον αφορά τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός από τις υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, προστίθενται οι ακόλουθες υποχρεωτικές ενδείξεις:

α) ένδειξη στην οποία να αναφέρεται ότι το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για βρέφη ηλικίας άνω των έξι μηνών· ότι πρέπει να αποτελεί μόνο ένα μέρος μιας διαφοροποιημένης διατροφής· ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του μητρικού γάλακτος κατά τους πρώτους έξι μήνες της ζωής του βρέφους· και ότι η απόφαση για την έναρξη συμπληρωματικών τροφών, καθώς και για οποιαδήποτε εξαίρεση όσον αφορά την ηλικία των έξι μηνών θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο αφού ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδικευση στην ιατρική, τη διατροφή ή τη φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού, με βάση τις εξατομικευμένες ανάγκες ανάπτυξης του κάθε βρέφους·

β) οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, αποθήκευση και διάθεση του προϊόντος, καθώς και προειδοποίηση για τους κινδύνους που διατρέχει η υγεία των βρεφών σε περίπτωση μη σωστής παρασκευής και αποθήκευσης.

4. Το άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 εφαρμόζεται επίσης στις πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

5. Όλες οι υποχρεωτικές ενδείξεις στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές.

6. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες για τη σωστή χρήση των προϊόντων, έτσι ώστε να μην αποθαρρύνεται ο θηλασμός.

Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν χρησιμοποιούν όρους όπως «εξανθρωπισμένο» (humanized), «εξομοιωμένο με το μητρικό» (maternalized), «προσαρμοσμένο» (adapted) ή παρόμοιους όρους.

Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος σύγχυσης μεταξύ των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας και να δίνεται η δυνατότητα στους καταναλωτές να κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ των εν λόγω παρασκευασμάτων, ιδίως όσον αφορά το κείμενο, τις εικόνες και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται.

Άρθρο 7

Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τη διατροφική δήλωση

1. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η υποχρεωτική διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας περιλαμβάνει την ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης που αναφέρονται αντίστοιχα στο παράρτημα Ι ή στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού και που περιέχονται στο προϊόν, με εξαίρεση το μολυβδαίνιο.

Η υποχρεωτική διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη αναφέρει επίσης την ποσότητα χολίνης, ινοσιτόλης και καρνιτίνης.

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η υποχρεωτική διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν περιλαμβάνει την ποσότητα αλατιού.

2. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, το περιεχόμενο της υποχρεωτικής διατροφικής δήλωσης στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορεί να συμπληρώνεται με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τις ποσότητες των συστατικών των πρωτεϊνών, των υδατανθράκων ή των λιπαρών·

β) την αναλογία πρωτεϊνών ορού γάλακτος προς καζεΐνη·

γ) την ποσότητα οποιασδήποτε από τις ουσίες του παραρτήματος Ι ή ΙΙ του παρόντος κανονισμού ή του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, όταν η ένδειξη οποιασδήποτε από τις εν λόγω ουσίες δεν καλύπτεται από την παράγραφο 1·

δ) την ποσότητα οποιασδήποτε από τις ουσίες που προστίθενται στο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 3.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην υποχρεωτική διατροφική δήλωση για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν επαναλαμβάνονται στην επισήμανση.

4. Η διατροφική δήλωση είναι υποχρεωτική για όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ανεξάρτητα από το μέγεθος της μεγαλύτερης επιφάνειας της συσκευασίας ή του περιέκτη.

5. Τα άρθρα 31 έως 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 εφαρμόζονται σε όλες τις θρεπτικές ουσίες που περιλαμβάνονται στη διατροφική δήλωση για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 31 παράγραφος 3, το άρθρο 32 παράγραφος 2 και το άρθρο 33 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και οι ποσότητες των θρεπτικών ουσιών των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας εκφράζονται ανά 100 ml του έτοιμου προς χρήση τροφίμου έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά περίπτωση, οι πληροφορίες μπορεί επιπλέον να αναφέρονται σε 100 g του τροφίμου όπως πωλείται.

7. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 32 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και οι ποσότητες των θρεπτικών ουσιών των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν εκφράζονται ως ποσοστό των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς που παρατίθενται στο παράρτημα XIII του εν λόγω κανονισμού.

Εκτός από τη μορφή της έκφρασης που προβλέπεται στην παράγραφο 6, στην περίπτωση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, η δήλωση σχετικά με τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά σε σχέση με τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά που αναφέρονται στο παράρτημα VII του παρόντος κανονισμού μπορεί να εκφράζεται ως ποσοστό των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα σε σχέση με τη βάση ανά 100 ml του έτοιμου προς χρήση τροφίμου έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

8. Οι πληροφορίες της διατροφικής δήλωσης στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που δεν παρατίθενται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 αναφέρονται μετά την πλέον σχετική καταχώριση του εν λόγω παραρτήματος στην οποία ανήκουν ή της οποίας αποτελούν συστατικό στοιχείο.

Οι πληροφορίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 και δεν ανήκουν ούτε αποτελούν συστατικό στοιχείο οποιαδήποτε καταχώρισης του εν λόγω παραρτήματος παρουσιάζονται στη διατροφική δήλωση μετά την τελευταία καταχώριση του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 8

Ισχυρισμοί διατροφής και υγείας στα παρασκευάσματα για βρέφη

Δεν διατυπώνονται ισχυρισμοί διατροφής και υγείας στα παρασκευάσματα για βρέφη.

Άρθρο 9

Ένδειξεις σχετικά με τη λακτόζη και το εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA)

1. Η ένδειξη «περιέχει μόνο λακτόζη» μπορεί να χρησιμοποιείται στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, με την προϋπόθεση ότι η λακτόζη είναι ο μόνος υδατάνθρακας που περιέχεται στο προϊόν.

2. Η ένδειξη «χωρίς λακτόζη» μπορεί να χρησιμοποιείται στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, με την προϋπόθεση ότι η περιεκτικότητα του προϊόντος σε λακτόζη δεν υπερβαίνει τα 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Όταν η ένδειξη «χωρίς λακτόζη» χρησιμοποιείται στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών άλλες από τις απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, συνοδεύεται από την ένδειξη «ακατάλληλο για βρέφη με γαλακτοσαιμία», η οποία πρέπει να αναγράφεται με το ίδιο μέγεθος γραμματοσειράς και την ίδια έμφαση με την ένδειξη «χωρίς λακτόζη» και κοντά στην ένδειξη αυτή.

3. Η ένδειξη «περιέχει εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (όπως απαιτείται από τη νομοθεσία για όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη)» ή «περιέχει DHA (όπως απαιτείται από τη νομοθεσία για όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη)» μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο στα παρασκευάσματα για βρέφη που διατίθενται στην αγορά πριν από τις 22 Φεβρουαρίου 2025.

Άρθρο 10

Απαιτήσεις σχετικά με τις διαφημιστικές και εμπορικές πρακτικές όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη

1. Η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη πραγματοποιείται μόνο μέσω εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή μέσω επιστημονικών δημοσιεύσεων.

Τα κράτη μέλη δύνανται να περιορίσουν περισσότερο ή να απαγορεύουν τη διαφήμιση. Η εν λόγω διαφήμιση περιέχει μόνο επιστημονικές και πραγματικές πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υπονοούν ούτε δημιουργούν την πεποίθηση ότι η χορήγηση τροφής με θήλαστρο (μπιμπερό) είναι ισοδύναμη ή ανώτερη από τον θηλασμό.

2. Η διαφήμιση του τύπου πώλησης, η προσφορά δειγμάτων ή οποιοδήποτε άλλο μέσο προώθησης των πωλήσεων παρασκευασμάτων για βρέφη απευθείας στον καταναλωτή σε επίπεδο λιανικής πώλησης, όπως οι ειδικές επιδείξεις, τα κουπόνια, τα δώρα, οι ειδικές πωλήσεις, οι πωλήσεις κάτω του κόστους και οι πωλήσεις που συνεπάγονται την υποχρεωτική αγορά άλλων εμπορευμάτων δεν επιτρέπονται.

3. Οι κατασκευαστές και οι πωλητές παρασκευασμάτων για βρέφη δεν προσφέρουν στο ευρύ κοινό ή στις εγκύους, στις μητέρες ή στα μέλη της οικογένειάς τους δωρεάν ή σε χαμηλή τιμή προϊόντα, δείγματα ή άλλα διαφημιστικά δώρα, είτε άμεσα είτε έμμεσα μέσω του συστήματος υγείας ή των εργαζομένων στον τομέα της υγείας.

4. Οι χορηγίες ή οι πωλήσεις σε μειωμένες τιμές παρασκευασμάτων για βρέφη σε ινστιτούτα ή οργανισμούς, είτε πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στα εν λόγω ινστιτούτα είτε πρόκειται να διατεθούν εκτός αυτών, χρησιμοποιούνται ή διατίθενται μόνο για βρέφη τα οποία πρέπει να τρέφονται με παρασκευάσματα για βρέφη και μόνο για όσο χρονικό διάστημα το χρειάζονται τα βρέφη αυτά.

Άρθρο 11

Απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα τα οποία εξασφαλίζουν την παροχή αντικειμενικών και συνεκτικών πληροφοριών για τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών οι οποίες απευθύνονται στις οικογένειες και σε όσους δραστηριοποιούνται στον τομέα της διατροφής των βρεφών και των μικρών παιδιών, και οι οποίες αφορούν τον σχεδιασμό, την παροχή, τη μορφή και τη διάδοση των πληροφοριών, καθώς και τον έλεγχό τους.

2. Το γραπτό ή οπτικοακουστικό ενημερωτικό και εκπαιδευτικό υλικό που αφορά τη διατροφή των βρεφών και απευθύνεται στις εγκύους και τις μητέρες βρεφών και μικρών παιδιών περιλαμβάνει σαφείς πληροφορίες σχετικά με όλα τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τα πλεονεκτήματα και την ανωτερότητα του θηλασμού·
- β) τη μητρική διατροφή, την προετοιμασία ενόψει του θηλασμού και τη διατήρηση του θηλασμού·
- γ) τις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις για τον θηλασμό από την εισαγωγή μερικής χορήγησης θηλαστρού (μπιμπερό)·
- δ) τη δυσκολία επαναφοράς του θηλασμού όταν έχει διακοπεί·
- ε) όπου απαιτείται, την ενδεδειγμένη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

Στην περίπτωση που το υλικό αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση παρασκευασμάτων για βρέφη, οι πληροφορίες αυτές αναφέρουν τις κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της χρήσης τους, τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλες τροφές ή μεθόδους διατροφής και, ειδικότερα, τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη. Το υλικό αυτό δεν χρησιμοποιεί καμία εικόνα η οποία να εξιδανικεύει τη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

3. Η χορηγία ενημερωτικού ή εκπαιδευτικού εξοπλισμού ή υλικού από κατασκευαστές ή πωλητές γίνεται μόνο κατόπιν αιτήματος και με τη γραπτή έγκριση της αρμόδιας εθνικής αρχής ή με βάση τις οδηγίες που δίνονται από την αρχή αυτή για τον συγκεκριμένο σκοπό. Ο εξοπλισμός ή το υλικό μπορεί να φέρει την ονομασία ή τον λογότυπο της χορηγούσας εταιρείας, αλλά δεν αναφέρει τη μάρκα του παρασκευάσματος για βρέφη και διανέμεται μόνο μέσω του εθνικού συστήματος υγείας.

Άρθρο 12

Κοινοποίηση

1. Όταν τα παρασκευάσματα για βρέφη διατίθενται στην αγορά, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθενται τα εν λόγω προϊόντα τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιείται για τα προϊόντα αυτά, καθώς και τυχόν άλλες πληροφορίες τις οποίες η αρμόδια αρχή δύναται ευλόγως να ζητήσει προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

2. Όταν διατίθενται στην αγορά παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών ή παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που περιέχουν άλλες ουσίες από εκείνες που παρατίθενται στο παράρτημα II, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθενται τα εν λόγω προϊόντα τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιείται για τα προϊόντα αυτά, καθώς και τυχόν άλλες πληροφορίες τις οποίες η αρμόδια αρχή δύναται ευλόγως να ζητήσει προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν ένα κράτος μέλος απαλλάσσει τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων από τη συγκεκριμένη υποχρέωση στο πλαίσιο εθνικού συστήματος που εγγυάται την αποτελεσματική παρακολούθηση των υπό εξέταση προϊόντων.

Άρθρο 13

Οδηγία 2006/141/ΕΚ

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η οδηγία 2006/141/ΕΚ καταργείται με ισχύ από τις 22 Φεβρουαρίου 2020. Ωστόσο, η οδηγία 2006/141/ΕΚ εξακολουθεί να ισχύει έως τις 21 Φεβρουαρίου 2021 για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

Οι παραπομπές άλλων πράξεων στην οδηγία 2006/141/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 20ή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2020, εκτός εάν πρόκειται για παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, στα οποία εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2021.

Για τους σκοπούς του άρθρου 21 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, ως ημερομηνία εφαρμογής θεωρείται η μεταγενέστερη ημερομηνία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25)

2.1. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Στην παρασκευή των συγκεκριμένων παρασκευασμάτων για βρέφη χρησιμοποιούνται μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος, πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία γλυκιά πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική καθίζηση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

- 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 % και
- 37 % συμπύκνωμα γλυκιάς πρωτεΐνης ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 87 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

2.3.2. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται σκεύασμα θρυψίνης, με μια βαθμίδα θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης.

2.3.3. Απαραίτητα και μη απαραίτητα αμινοξέα και L-καρντίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

Η περιεκτικότητα σε L-καρντίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

- Σε όλες τις περιπτώσεις, τα αμινοξέα μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα για βρέφη μόνο με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες για τον σκοπό αυτό αναλογίες.

3. ΤΑΥΡΙΝΗ

Αν προστίθεται ταυρίνη σε παρασκευάσματα για βρέφη, η ποσότητά της δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ΧΟΛΙΝΗ

Ελάχιστο	Μέγιστο
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. ΛΙΠΙΔΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων ουσιών:

- σησαμελαίου,
- βαμβακελαίου.

5.2. Η περιεκτικότητα σε trans-λιπαρά οξέα δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

5.3. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

5.4. Λινελαϊκό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. α-λινολενικό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Μπορούν να προστεθούν και άλλα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή, η περιεκτικότητα των πολυακόρεστων λιπαρών οξέων μακράς αλύσου δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά για τα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου n-6 [1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά για το αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)].

Η περιεκτικότητα σε εικοσαπενταενοϊκό οξύ (20:5 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει την περιεκτικότητα σε εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ (22:6 n-3).

6. ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ

Η ποσότητα φωσφολιπιδίων σε παρασκευάσματα για βρέφη δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2 g/l.

7. ΙΝΟΣΙΤΟΛΗ

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΕΣ

Ελάχιστο	Μέγιστο
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο οι ακόλουθοι υδατάνθρακες:

- λακτόζη,
- μαλτόζη,
- σακχαρόζη,
- γλυκόζη,
- σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης,
- μαλτοδεξτρίνες,
- προψημένο άμυλο (εκ φύσεως χωρίς γλουτένη),
- ζελατινοποιημένο άμυλο (εκ φύσεως χωρίς γλουτένη).

8.2. Λακτόζη

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Τα ελάχιστα αυτά όρια δεν ισχύουν για τα παρασκευάσματα για βρέφη:

- στα οποία οι απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας αντιπροσωπεύουν περισσότερο από το 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες, ή
- τα οποία φέρουν την ένδειξη «χωρίς λακτόζη», σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2.

8.3. Σακχαρόζη

Η σακχαρόζη μπορεί να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Αν προστεθεί σακχαρόζη, η περιεκτικότητά της δεν πρέπει να υπερβαίνει το 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες.

8.4. Γλυκόζη

Η γλυκόζη μπορεί να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Αν προστεθεί γλυκόζη, η περιεκτικότητά της δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης

Το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης μπορεί να προστεθεί σε παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος ή σε παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας (μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος), μόνον εάν το ισοδύναμο δεξτρόζης του δεν πρέπει να υπερβαίνει το 32. Εάν στα προϊόντα αυτά προστίθεται σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης, η περιεκτικότητα σε γλυκόζη που προκύπτει από το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Η μέγιστη ποσότητα γλυκόζης που ορίζεται στο σημείο 8.4 εφαρμόζεται αν το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης προστίθεται σε παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

8.6. Προψημένο άμυλο και/ή ζελατινοποιημένο άμυλο

Ελάχιστο	Μέγιστο
—	2 g/100 ml και 30 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες

9. ΦΡΟΥΚΤΟΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΟΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΣΤΕΣ

Οι φρουκτοολιγосακχαρίτες και οι γαλακτοολιγосακχαρίτες μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα για βρέφη. Στην περίπτωση αυτή, η σχετική περιεκτικότητα δεν πρέπει να υπερβαίνει: 0,8 g/100 ml μείγματος που αποτελείται από 90 % ολιγογαλακτοζυλο-λακτόζη και 10 % υψηλού μοριακού βάρους ολιγοφρουκτοζυλο-σακχαρόζη.

Άλλοι συνδυασμοί και μέγιστα όρια φρουκτοολιγосακχαριτών και γαλακτοολιγосακχαριτών μπορούν να χρησιμοποιηθούν, με την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η καταλληλότητά τους για τα βρέφη σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

10. ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

10.1. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	6	14,3	25	60
Κάλιο (mg)	19,1	38,2	80	160
Χλώριο (mg)	14,3	38,2	60	160
Ασβέστιο (mg)	12	33,5	50	140
Φωσφόρος (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Χαλκός (mg)	14,3	24	60	100
Ιώδιο (mg)	3,6	6,9	15	29
Σελήνιο (μg)	0,72	2	3	8,6
Μαγγάνιο (μg)	0,24	24	1	100
Μολυβδαίνιο (μg)	—	3,3	—	14
Φθόριο (μg)	—	24	—	100

(¹) Ολικός φωσφόρος.

Η γραμμομοριακή αναλογία ασβέστιου / διαθέσιμου φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 ούτε μεγαλύτερη από 2. Η ποσότητα του διαθέσιμου φωσφόρου υπολογίζεται ως το 80 % του ολικού φωσφόρου για τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, από πρωτεΐνες κατσικίσιου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

10.2. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του σημείου 10.1, εκτός από εκείνες που αφορούν τον σίδηρο και τον φωσφόρο, οι οποίες έχουν ως εξής:

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Φωσφόρος (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Ψευδάργυρος (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Ολικός φωσφόρος.

Η γραμμομοριακή αναλογία ασβέστιου / διαθέσιμου φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 ούτε μεγαλύτερη από 2. Η ποσότητα του διαθέσιμου φωσφόρου υπολογίζεται ως το 70 % του ολικού φωσφόρου για τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

11. ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη Α (μg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Βιταμίνη D (μg)	0,48	0,72	2	3
Θειαμίνη (μg)	9,6	72	40	300
Ριβοφλαβίνη (μg)	14,3	95,6	60	400
Νιασίνη (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Βιταμίνη Β ₆ (μg)	4,8	41,8	20	175
Βιοτίνη (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Φολικό οξύ (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Βιταμίνη Β ₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	0,96	7,2	4	30
Βιταμίνη Κ (μg)	0,24	6	1	25
Βιταμίνη Ε (mg α-τοκοφερόλη) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

(¹) Προσηματισμένη βιταμίνη Α· RE = ισοδύναμο all-trans-ρετινόλης.

(²) Προσηματισμένη νιασίνη.

(³) Διατροφικό ισοδύναμο φολικών: 1 μg DFE = 1 μg φολικών τροφίμων = 0,6 μg φολικού οξέος από παρασκευάσματα.

(⁴) Με βάση τη δραστηριότητα της RRR-α-τοκοφερόλης ως βιταμίνης Ε.

12. ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ

Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη	0,60	2,50
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη	0,42	1,75
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη	0,36	1,50
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη	0,12	0,50
5'-μονοφωσφορική ινοσίνη	0,24	1,00

⁽¹⁾ Η συνολική συγκέντρωση νουκλεοτιδίων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

1. ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25)

2.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος III. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.2. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Στην παρασκευή των συγκεκριμένων παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας χρησιμοποιούνται μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος III. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.3. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία γλυκιά πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική καθίζηση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

- α) 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπτίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 %· και
- β) 37 % συμπύκνωμα γλυκιάς πρωτεΐνης ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 87 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

2.3.2. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται σκεύασμα θρυψίνης, με μια βαθμίδα θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης.

2.3.3. Απαραίτητα και μη απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

- 2.4. Σε όλες τις περιπτώσεις, στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι δυνατόν να προστίθενται αμινοξέα, με σκοπό αποκλειστικά τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

3. ΤΑΥΡΙΝΗ

Αν προστεθεί σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, η ποσότητα της ταυρίνης δεν είναι μεγαλύτερη από 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ΛΙΠΙΔΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων ουσιών:

- σησαμελαίου,
- βαμβακελαίου.

- 4.2. Η περιεκτικότητα σε trans-λιπαρά οξέα δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

- 4.3. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

4.4. Λινελαϊκό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. α-λινολενικό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Μπορούν να προστεθούν και άλλα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή, η περιεκτικότητα των πολυακόρεστων λιπαρών οξέων μακράς αλύσου δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά για τα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου n-6 [1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά για το αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)].

Η περιεκτικότητα σε εικοσαπενταενοϊκό οξύ (20:5 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει την περιεκτικότητα σε εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ (22:6 n-3).

5. ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ

Η ποσότητα φωσφολιπιδίων σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2 g/l.

6. ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΕΣ

Ελάχιστο	Μέγιστο
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Απαγορεύεται η χρήση συστατικών που περιέχουν γλουτένη.

6.2. Λακτόζη

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Τα ελάχιστα αυτά όρια δεν ισχύουν για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας:

- στα οποία οι απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας αντιπροσωπεύουν περισσότερο από το 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες, ή
- τα οποία φέρουν την ένδειξη «χωρίς λακτόζη», σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2.

6.3. Σακχαρόζη, φρουκτόζη, μέλι

Ελάχιστο	Μέγιστο
—	Μεμονωμένα ή μαζί: 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες

Το μέλι υφίσταται επεξεργασία με σκοπό να καταστραφούν τα σπόρια βοτουλικού κλωστριδίου (*Clostridium botulinum*).

6.4. Γλυκόζη

Η γλυκόζη μπορεί να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Αν προστεθεί γλυκόζη, η περιεκτικότητά της δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης

Το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης μπορεί να προστεθεί σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας (μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος), μόνο εάν το ισοδύναμο δεξτρώζης του δεν υπερβαίνει το 32. Εάν στα προϊόντα αυτά προστίθεται σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης, η περιεκτικότητα σε γλυκόζη που προκύπτει από το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Η μέγιστη ποσότητα γλυκόζης που ορίζεται στο σημείο 6.4 εφαρμόζεται αν το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης προστίθεται σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

7. ΦΡΟΥΚΤΟΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΟΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΣΤΕΣ

Οι φρουκτοολιγосακχαρίτες και οι γαλακτοολιγосακχαρίτες μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Στην περίπτωση αυτή, η σχετική περιεκτικότητα δεν πρέπει να υπερβαίνει: 0,8 g/100 ml μείγματος που αποτελείται από 90 % ολιγογαλακτοζυλο-λακτόζη και 10 % υψηλού μοριακού βάρους ολιγοφρουκτοζυλο-σακχαρόζη.

Άλλοι συνδυασμοί και μέγιστα όρια φρουκτοολιγосακχαριτών και γαλακτοολιγосακχαριτών μπορούν να χρησιμοποιηθούν, με την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η καταλληλότητά τους για τα βρέφη σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

8. ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

8.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	6	14,3	25	60
Κάλιο (mg)	19,1	38,2	80	160
Χλώριο (mg)	14,3	38,2	60	160
Ασβέστιο (mg)	12	33,5	50	140
Φωσφόρος (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Χαλκός (μg)	14,3	24	60	100
Ιώδιο (μg)	3,6	6,9	15	29
Σελήνιο (μg)	0,72	2	3	8,6
Μαγγάνιο (μg)	0,24	24	1	100
Μολυβδαίνιο (μg)	—	3,3	—	14
Φθόριο (μg)	—	24	—	100

(¹) Ολικός φωσφόρος.

Η γραμμομοριακή αναλογία ασβέστιου / διαθέσιμου φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 ούτε μεγαλύτερη από 2. Η ποσότητα του διαθέσιμου φωσφόρου υπολογίζεται ως το 80 % του ολικού φωσφόρου για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, από πρωτεΐνες κατσικίσου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

- 8.2. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσου γάλακτος

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του σημείου 8.1, εκτός από εκείνες που αφορούν τον σίδηρο και τον φωσφόρο, οι οποίες έχουν ως εξής:

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Φωσφόρος (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Ψευδάργυρος (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Ολικός φωσφόρος.

Η γραμμομοριακή αναλογία ασβέστιου / διαθέσιμου φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 ούτε μεγαλύτερη από 2. Η ποσότητα του διαθέσιμου φωσφόρου υπολογίζεται ως το 70 % του ολικού φωσφόρου για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

9. ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη Α (μg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Βιταμίνη D (μg)	0,48	0,72	2	3
Θειαμίνη (μg)	9,6	72	40	300

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Ριβοφλαβίνη (μg)	14,3	95,6	60	400
Νιασίνη (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Βιταμίνη B ₆ (μg)	4,8	41,8	20	175
Βιοτίνη (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Φολικό οξύ (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	0,96	7,2	4	30
Βιταμίνη K (μg)	0,24	6	1	25
Βιταμίνη E (mg α-τοκοφερόλη) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Προσχηματισμένη βιταμίνη A· RE = ισοδύναμο all-trans-ρετινόλης.

⁽²⁾ Προσχηματισμένη νιασίνη.

⁽³⁾ Διατροφικό ισοδύναμο φολικών: 1 μg DFE = 1 μg φολικών τροφίμων = 0,6 μg φολικού οξέος από παρασκευάσματα.

⁽⁴⁾ Με βάση τη δραστηριότητα της RRR-α-τοκοφερόλης ως βιταμίνης E.

10. ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ

Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη	0,60	2,50
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη	0,42	1,75
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη	0,36	1,50
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη	0,12	0,50
5'-μονοφωσφορική ινοσίνη	0,24	1,00

⁽¹⁾ Η συνολική συγκεντρώση νουκλεοτιδίων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ ΤΟΥ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

Για τους σκοπούς του σημείου 2 των παραρτημάτων I και II, το μητρικό γάλα πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρωτεΐνη αναφοράς, όπως ορίζεται στα τμήματα A και B, αντιστοίχως, του παρόντος παραρτήματος.

- A. Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος, καθώς και παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

Για τους σκοπούς των σημείων 2.1. και 2.2. των παραρτημάτων I και II, τα απαραίτητα και μη απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal, είναι τα εξής:

	ανά 100 kJ ⁽¹⁾	ανά 100 kcal
Κυστεΐνη	9	38
Ιστιδίνη	10	40
Ισολευκίνη	22	90
Λευκίνη	40	166
Λυσίνη	27	113
Μεθειονίνη	5	23
Φαινυλαλανίνη	20	83
Θρεονίνη	18	77
Τρυπτοφάνη	8	32
Τυροσίνη	18	76
Βαλίνη	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Για τους σκοπούς του σημείου 2.3. των παραρτημάτων I και II, τα απαραίτητα και μη απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal, είναι τα εξής:

	ανά 100 kJ ⁽¹⁾	ανά 100 kcal
Αργινίνη	16	69
Κυστεΐνη	6	24
Ιστιδίνη	11	45
Ισολευκίνη	17	72

	ανά 100 kJ ⁽¹⁾	ανά 100 kcal
Λευκίνη	37	156
Λυσίνη	29	122
Μεθιονίνη	7	29
Φαινυλαλανίνη	15	62
Θρεονίνη	19	80
Τρυπτοφάνη	7	30
Τυροσίνη	14	59
Βαλίνη	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Χημική ονομασία της ουσίας	Μέγιστο όριο καταλοίπων (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfone/oxydemeton-methyl (μεμονωμένο ή σε συνδυασμό, εκφραζόμενο ως demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (άθροισμα των fipronil και fipronil-desulfinyl, εκφραζόμενο ως fipronil)	0,004
Propineb/προπυλενοθειουρία (άθροισμα του propineb και της προπυλενοθειουρίας)	0,006

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

Χημική ονομασία της ουσίας (ορισμός του καταλοίπου)
Aldrin και dieldrin (HEOD), εκφραζόμενα ως dieldrin
Disulfoton (άθροισμα του disulfoton, του σουλφοξειδίου του disulfoton και της σουλφόνης του disulfoton, εκφραζόμενο ως disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (άθροισμα του fensulfothion, του οξυγονωμένου του αναλόγου και των σουλφονών τους, εκφραζόμενο ως fensulfothion)
Fentin, εκφραζόμενο ως κατιόν του triphenyltin
Haloxyfor (άθροισμα του haloxyfor, των αλάτων και των εστέρων του συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων, εκφραζόμενο ως haloxyfor)
Heptachlor και trans-επταχλωρεποξείδιο, εκφραζόμενο ως heptachlor
Hexachlorobenzene
Nitrofen
Omethoate
Terbufos (άθροισμα του terbufos, του σουλφοξειδίου και της σουλφόνης του, εκφραζόμενο ως terbufos)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5

ΜΕΡΟΣ Α

Ονομασίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1

Η ονομασία των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος, είναι αντίστοιχα η εξής:

- στα βουλγαρικά: «Храни за кърмачета» και «Преходни храни»,
- στα ισπανικά: «Preparado para lactantes» και «Preparado de continuaci3n»,
- στα τσεχικά: «Počáteční kojeneckou výživou» και «Pokračovací kojeneckou výživou»,
- στα δανικά: «Modermælkserstatning» και «Tilskudsblanding»,
- στα γερμανικά: «Säuglingsanfangsnahrung» και «Folgenahrung»,
- στα εσθονικά: «Imiku piimasegu» και «Jätkupiimasegu»,
- στα ελληνικά: «Παρασκεύασμα για βρέφη» και «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- στα αγγλικά: «Infant formula» και «Follow-on formula»,
- στα γαλλικά: «Préparation pour nourrissons» και «Préparation de suite»,
- στα κροατικά: «Početna hrana za dojenčad» και «Prijelazna hrana za dojenčad»,
- στα ιταλικά: «Formula per lattanti» και «Formula di proseguimento»,
- στα λετονικά: «Maisījums zīdaiņiem» και «Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- στα λιθουανικά: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» και «Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai»,
- στα ουγγρικά: «Anyatej-helyettesítő tápszer» και «Anyatej-kiegészítő tápszer»,
- στα μαλτεζικά: «Formula tat-trabi» και «Formula tal-prosegwiment»,
- στα ολλανδικά: «Volledige zuigelingenvoeding» και «Opvolgzuigelingenvoeding»,
- στα πολωνικά: «Preparat do początkowego żywienia niemowląt» και «Preparat do dalszego żywienia niemowląt»,
- στα πορτογαλικά: «Fórmula para lactentes» και «Fórmula de transição»,
- στα ρουμανικά: «Formulă de început» και «Formulă de continuare»,
- στα σλοβακικά: «Počiatočná dojčenská výživa» και «Následná dojčenská výživa»,
- στα σλοβενικά: «Začetna formula za dojenčke» και «Nadaljevalna formula»,
- στα φινλανδικά: «Äidinmaidonkorvike» και «Vieroitusvalmiste»,
- στα σουηδικά: «Modersmjölksersättning» και «Tillskottsnäring».

ΜΕΡΟΣ Β

Ονομασίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2

Η ονομασία των παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος είναι αντίστοιχα η εξής:

- στα βουλγαρικά: «Млека за кърмачета» και «Преходни млека»,
- στα ισπανικά: «Leche para lactantes» και «Leche de continuación»,
- στα τσεχικά: «Počáteční kojenecká výživa» και «Pokračovací kojenecká výživa»,
- στα δανικά: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» και «Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk»,
- στα γερμανικά: «Säuglingsmilchnahrung» και «Folgemilch»,
- στα εσθονικά: «Piimal põhinev imiku piimasegu» και «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,
- στα ελληνικά: «Γάλα για βρέφη» και «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- στα αγγλικά: «Infant milk» και «Follow-on milk»,
- στα γαλλικά: «Lait pour nourrissons» και «Lait de suite»,
- στα κροατικά: «Početna mliječna hrana za dojenčad» και «Prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,
- στα ιταλικά: «Latte per lattanti» και «Latte di proseguimento»,
- στα λετονικά: «Piena maisījums zīdaiņiem» και «Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
- στα λιθουανικά: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» και «Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai»,
- στα ουγγρικά: «Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» και «Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
- στα μαλτεζικά: «Halib tat-trabi» και «Halib tal-prosegwiment»,
- στα ολλανδικά: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ή «Zuigelingenmelk» και «Opvolgmelk»,
- στα πολωνικά: «Mleko początkowe» και «Mleko następne»,
- στα πορτογαλικά: «Leite para lactentes» και «Leite de transição»,
- στα ρουμανικά: «Lapte de început» και «Lapte de continuare»,
- στα σλοβακικά: «Počiatočná dojčenská mliečna výživa» και «Následná dojčenská mliečna výživa»,
- στα σλοβενικά: «Začetno mleko za dojenčke» και «Nadaljevalno mleko»,
- στα φινλανδικά: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» και «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- στα σουηδικά: «Modersmjölkersättning uteslutande baserad på mjölk» και «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΠΡΟΣΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 7 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7

Θρεπτική ουσία	Προσλαμβανόμενη ποσότητα αναφοράς
Βιταμίνη Α	(μg) 400
Βιταμίνη D	(μg) 7
Βιταμίνη Ε	(mg TE) 5
Βιταμίνη Κ	(μg) 12
Βιταμίνη C	(mg) 45
Θειαμίνη	(mg) 0,5
Ριβοφλαβίνη	(mg) 0,7
Νιασίνη	(mg) 7
Βιταμίνη B ₆	(mg) 0,7
Φολικό οξύ	(μg) 125
Βιταμίνη B ₁₂	(μg) 0,8
Παντοθενικό οξύ	(mg) 3
Βιοτίνη	(μg) 10
Ασβέστιο	(mg) 550
Φωσφόρος	(mg) 550
Κάλιο	(mg) 1 000
Νάτριο	(mg) 400
Χλωριούχα	(mg) 500
Σίδηρος	(mg) 8
Ψευδάργυρος	(mg) 5
Ιώδιο	(μg) 80
Σελήνιο	(μg) 20
Χαλκός	(mg) 0,5
Μαγνήσιο	(mg) 80
Μαγγάνιο	(mg) 1,2

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/128 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 25ης Σεπτεμβρίου 2015****για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς στο πλαίσιο της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι οδηγίες 2009/39/ΕΚ και 1999/21/ΕΚ καταργούνται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013. Ο εν λόγω κανονισμός καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για διάφορες κατηγορίες τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 1999/21/ΕΚ.
- (3) Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς παρασκευάζονται σε στενή συνεργασία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας για τη διατροφή ασθενών που υποφέρουν από ή υποσιτίζονται λόγω ειδικής διαγνωσθείσας νόσου, διαταραχής ή παθολογικής κατάστασης που καθιστά αδύνατη ή πολύ δύσκολη για τους ασθενείς την ικανοποίηση των διατροφικών αναγκών τους μέσω της κατανάλωσης άλλων τροφίμων. Για τον λόγο αυτό τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιατρική επίβλεψη και με τη βοήθεια άλλων αρμοδίων του τομέα της υγείας.
- (4) Η σύνθεση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μπορεί να διαφέρει σημαντικά ανάλογα, μεταξύ άλλων, με τη συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση για τη διατροφική διαχείριση των οποίων προορίζεται το προϊόν, με την ηλικία των ασθενών και με τον τόπο στον οποίο θα λαμβάνουν την υγειονομική περίθαλψη καθώς και με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος. Ειδικότερα, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μπορούν να ταξινομηθούν σε διαφορετικές κατηγορίες ανάλογα με το αν η σύνθεσή τους είναι κανονική ή ειδικά προσαρμοσμένη σε μια ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση και αν συνιστά ή όχι τη μόνη πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται.
- (5) Λόγω της ευρείας ποικιλίας τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, της ταχύτατα εξελισσόμενης επιστημονικής γνώσης στην οποία βασίζεται, και της ανάγκης να εξασφαλισθεί επαρκής ευελιξία για την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, δεν είναι σκόπιμο να θεσπισθούν λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη σύνθεση των εν λόγω τροφίμων. Ωστόσο, είναι σημαντικό να καθοριστούν αρχές και απαιτήσεις ειδικά για τα τρόφιμα αυτά, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι είναι ασφαλή, ωφέλιμη και αποτελεσματική η χρήση τους για τα πρόσωπα για τα οποία προορίζονται, σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.
- (6) Ειδικότερα, η διατροφική σύνθεση του τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζεται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να βασίζεται στη διατροφική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας προορίζονται για υγιή βρέφη, πρέπει να προβλέπονται παρεκκλίσεις για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών, όταν αυτό είναι αναγκαίο για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

⁽²⁾ Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).

⁽³⁾ Οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21).

- (7) Είναι σημαντικό να καθοριστούν βασικοί κανόνες σχετικά με την περιεκτικότητα των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε βιταμίνες και ανόργανα συστατικά προκειμένου να διασφαλιστούν η ελεύθερη κυκλοφορία διαφορετικών μεταξύ τους ως προς τη σύνθεση προϊόντων και η προστασία των καταναλωτών. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να βασίζονται σε εκείνους της οδηγίας 1999/21/ΕΚ, δεδομένου ότι έχουν διασφαλίσει το κατάλληλο πλαίσιο για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μέχρι σήμερα. Οι κανόνες πρέπει να περιλαμβάνουν ελάχιστες και μέγιστες ποσότητες, στην περίπτωση των προϊόντων που θεωρούνται πλήρη από θρεπτική άποψη για την κάλυψη των διατροφικών αναγκών του ασθενούς, και μόνο μέγιστες ποσότητες, στην περίπτωση των προϊόντων που θεωρούνται μη πλήρη από θρεπτική άποψη, με την επιφύλαξη τροποποιήσεων για μία ή περισσότερες από αυτές τις θρεπτικές ουσίες που κρίνονται αναγκαίες από την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- (8) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει διατάξεις για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης φυτοφαρμάκων και των καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών. Η έγκριση διατάξεων που είναι σύμφωνες με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, απαιτεί σημαντικό χρονικό διάστημα, δεδομένου ότι πρέπει να πραγματοποιηθεί συνολική αξιολόγηση από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με διάφορες πτυχές, συμπεριλαμβανομένης της καταλληλότητας των τοξικολογικών τιμών αναφοράς για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά.
- (9) Η οδηγία 1999/21/ΕΚ δεν περιλαμβάνει τέτοιες διατάξεις. Στις οδηγίες της Επιτροπής 2006/125/ΕΚ ⁽¹⁾ και 2006/141/ΕΚ ⁽²⁾, ωστόσο, επί του παρόντος, καθορίζονται συγκεκριμένες σχετικές απαιτήσεις για τροφές για υγιή βρέφη και μικρά παιδιά, βάσει των δύο γνωμών που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (ΕΕΤ) στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 ⁽³⁾ και στις 4 Ιουνίου 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) Λαμβάνοντας υπόψη την ημερομηνία της 20ής Ιουλίου 2015, που έχει καθοριστεί με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 για την έκδοση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, οι υφιστάμενες σχετικές απαιτήσεις των οδηγιών 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ θα πρέπει, στο στάδιο αυτό, να συμπεριληφθούν ως έχουν. Ωστόσο, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί η ορολογία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.
- (11) Με βάση την αρχή της προφύλαξης καθορίζεται για όλα τα φυτοφάρμακα πολύ χαμηλό όριο καταλοίπων 0,01 mg/kg. Επιπλέον, προβλέπονται αυστηρότεροι περιορισμοί για έναν μικρό αριθμό φυτοφαρμάκων ή μεταβολιτών φυτοφαρμάκων, για τα οποία ακόμα και ένα ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg ενδέχεται, σε ακραίες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε έκθεση που υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) για βρέφη και μικρά παιδιά.
- (12) Η απαγόρευση της χρήσης ορισμένων φυτοφαρμάκων δεν θα διασφάλιζε απαραίτητως ότι τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και μικρών παιδιών είναι απαλλαγμένα από τα εν λόγω φυτοφάρμακα, διότι μερικά φυτοφάρμακα είναι ανθεκτικά στο περιβάλλον και τα κατάλοιπά τους μπορούν να βρεθούν στα τρόφιμα. Για τον λόγο αυτό, τα εν λόγω φυτοφάρμακα θεωρείται ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί αν τα κατάλοιπα είναι χαμηλότερα από ένα συγκεκριμένο επίπεδο.
- (13) Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾. Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ιδιαίτερη φύση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίζει τις προσθήκες και τις εξαιρέσεις από αυτούς τους γενικούς κανόνες, ανάλογα με την περίπτωση.
- (14) Η παροχή όλων των πληροφοριών που είναι αναγκαίες για να διασφαλίζεται η κατάλληλη χρήση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για αυτό το είδος τροφίμων. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά σε σχέση με, μεταξύ άλλων, την ειδική

⁽¹⁾ Οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα σιτηρά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16).

⁽²⁾ Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ Γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg για τα φυτοφάρμακα στα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά (που διατυπώθηκε στις 19 Σεπτεμβρίου 1997).

⁽⁴⁾ Περαιτέρω συμβουλές σχετικά με τη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων που διατυπώθηκαν στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg για τα φυτοφάρμακα σε τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά (εγκρίθηκε από την ΕΕΤ στις 4 Ιουνίου 1998).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

επεξεργασία και τη σύνθεση, τη διατροφική σύνθεση και την αιτιολόγηση της χρήσης του προϊόντος που το καθιστούν χρήσιμο για τον ειδικό προορισμό του. Οι πληροφορίες αυτές δεν θα πρέπει να θεωρούνται ισχυρισμοί διατροφής και υγείας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

- (15) Η διατροφική δήλωση για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς έχει ουσιαστική σημασία προκειμένου να εξασφαλιστεί η κατάλληλη χρήση τους τόσο για τους ασθενείς που καταναλώνουν το εν λόγω τρόφιμο όσο και για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίοι προτείνουν την κατανάλωσή τους. Για τον λόγο αυτό και προκειμένου να παράσχει πιο ολοκληρωμένες πληροφορίες στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, η διατροφική δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει περισσότερα στοιχεία από εκείνα που απαιτούνται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Επιπλέον, η εξαίρεση που προβλέπεται στο σημείο 18 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 δεν πρέπει να εφαρμόζεται και η διατροφική δήλωση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για όλα τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, ανεξάρτητα από το μέγεθος της συσκευασίας ή του περιεκτι.
- (16) Οι καταναλωτές των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς έχουν διαφορετικές διατροφικές ανάγκες από αυτές του γενικού πληθυσμού. Η έκφραση των διατροφικών πληροφοριών για την ενεργειακή αξία και την ποσότητα των θρεπτικών ουσιών των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ως ποσοστό των τιμών αναφοράς ημερήσιας πρόσληψης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές και δεν πρέπει, συνεπώς, να επιτρέπεται.
- (17) Η χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας που επιτρέπονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για την προώθηση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς δεν θα ήταν ενδεδειγμένη, δεδομένου ότι οι καταναλωτές των προϊόντων αυτών είναι ασθενείς που πάσχουν από ασθένεια, διαταραχή ή πάθηση και, ως εκ τούτου, δεν εντάσσονται στον γενικό υγιή πληθυσμό. Επιπλέον, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη και η κατανάλωσή τους δεν πρέπει να προωθείται με τη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας που απευθύνονται άμεσα στους καταναλωτές. Για τους λόγους αυτούς, η χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας δεν πρέπει να επιτρέπεται για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
- (18) Τα τελευταία χρόνια, όλο και περισσότερα προϊόντα διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα προϊόντα αυτά προωθούνται με μέσα που απευθύνονται άμεσα σε καταναλωτές που δεν υπόκεινται στους περιορισμούς που ισχύουν βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Προκειμένου να αποφευχθούν ενδεχόμενες καταχρήσεις που συνδέονται με την εσφαλμένη κατάταξη των προϊόντων, να μειωθεί η σύγχυση για τους καταναλωτές σχετικά με τη φύση των διαφόρων προϊόντων που προσφέρονται σε αυτούς και να διασφαλιστούν συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού, φαίνεται σκόπιμο να εισαχθούν νέοι περιορισμοί σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση, τη διαφήμιση και τις διαφημιστικές και εμπορικές πρακτικές για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και τα οποία παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών. Οι εν λόγω περιορισμοί πρέπει να είναι παρόμοιοι με εκείνους που ισχύουν για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας για υγιή βρέφη, με προσαρμογές, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και με την επιφύλαξη της ανάγκης για την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη χρήση του προϊόντος. Δεδομένου ότι τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη, οι περιορισμοί αυτοί δεν θα πρέπει να καθιστούν δυσχερέστερη για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων την επικοινωνία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και θα πρέπει να παρέχουν στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας τη δυνατότητα να αξιολογούν την καταλληλότητα των διαφόρων προϊόντων για τη χρήση για την οποία προορίζονται.
- (19) Στο άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ορίζεται ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη να επιβάλλουν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, να παρακολουθούν και να επαληθεύουν εάν τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα από τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής. Στο πλαίσιο αυτό, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που διαθέτουν τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς στην αγορά θα πρέπει να παρέχουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιήθηκε και όλες τις σχετικές πληροφορίες που κρίνονται απαραίτητες για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικό αποτελεσματικό σύστημα παρακολούθησης.
- (20) Προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύσει από μια ημερομηνία τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος του. Λαμβανομένου υπόψη του αριθμού και της σημασίας των νέων απαιτήσεων που ισχύουν για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί για τα εν λόγω προϊόντα από μια ημερομηνία που ορίζεται στα τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του,

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Διάθεση στην αγορά

Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση

1. Τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς κατατάσσονται στις ακόλουθες τρεις κατηγορίες:

- α) τρόφιμα πλήρη από θρεπτική άποψη με κανονική ως προς τα θρεπτικά στοιχεία σύνθεση, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·
- β) τρόφιμα πλήρη από θρεπτική άποψη με σύνθεση ως προς τα θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·
- γ) τρόφιμα μη πλήρη από θρεπτική άποψη με σύνθεση κανονική ή προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία δεν είναι κατάλληλα να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική πηγή διατροφής.

Τα τρόφιμα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του πρώτου εδαφίου μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση του διατολογίου του ασθενούς.

2. Η σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς βασίζεται σε ορθές ιατρικές και διατροφικές αρχές. Η χρήση τους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική σε ό,τι αφορά την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ατόμων για τα οποία προορίζονται, όπως προκύπτει από επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής.

3. Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που καθορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι.

Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς άλλους από εκείνους που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που καθορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι.

4. Οι απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που αναφέρονται στο παράρτημα Ι ισχύουν για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που είναι έτοιμα προς χρήση, διατίθενται ως τέτοια στην αγορά ή μετά την προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Άρθρο 3

Απαιτήσεις όσον αφορά τα φυτοφάρμακα στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «κατάλοιπα» νοούνται τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όταν χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών και των προϊόντων που προέρχονται από τη διάσπαση ή την αντίδραση της εν λόγω δραστικής ουσίας.

2. Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα σε επίπεδα άνω του 0,01 mg/kg ανά δραστική ουσία.

Τα επίπεδα αυτά πρέπει να καθορίζονται βάσει γενικά αποδεκτών τυποποιημένων αναλυτικών μεθόδων.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, για τις δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ ισχύουν τα μέγιστα όρια καταλοίπων που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

4. Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών πρέπει να παράγονται μόνο από γεωργικά προϊόντα για την παραγωγή των οποίων δεν έχουν χρησιμοποιηθεί τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Ωστόσο, για τους σκοπούς των ελέγχων, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III θεωρείται ότι δεν χρησιμοποιήθηκαν αν τα υπολείμματά τους δεν υπερβαίνουν το επίπεδο των 0,003 mg/kg.

5. Τα όρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 ισχύουν για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που είναι έτοιμα προς χρήση, διατίθενται ως τέτοια στην αγορά ή μετά την προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Άρθρο 4

Ονομασία των τροφίμων

Η ονομασία του τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς είναι η ονομασία που καθορίζεται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 5

Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τα τρόφιμα

1. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

2. Εκτός από τις υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, ισχύουν οι ακόλουθες πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς:

- α) το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη·
- β) το προϊόν ενδείκνυται / δεν ενδείκνυται ως αποκλειστική πηγή διατροφής·
- γ) το προϊόν προορίζεται για συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, κατά περίπτωση·
- δ) το προϊόν ενέχει, κατά περίπτωση, κίνδυνο για την υγεία όταν καταναλώνεται από άτομα που δεν παρουσιάζουν ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες αυτό προορίζεται·
- ε) η ένδειξη «για τη διαιτητική αγωγή...», όπου το κενό συμπληρώνεται με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν·
- στ) κατά περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις και αντενδείξεις·
- ζ) περιγραφή των ιδιοτήτων και/ή των χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο σε σχέση με τις νόσους, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τη διαιτητική αγωγή για την οποία προορίζεται το προϊόν, ειδικότερα κατά περίπτωση, όσον αφορά την ειδική επεξεργασία και σύνθεση των θρεπτικών ουσιών που έχουν αυξηθεί, μειωθεί ή με άλλο τρόπο τροποποιηθεί και της αιτιολόγησης για τη χρήση του προϊόντος·
- η) κατά περίπτωση, προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το προϊόν δεν προορίζεται για παρεντερική χρήση·
- θ) στη συσκευασία αναγράφονται οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, χρήση και αποθήκευση του προϊόντος μετά το άνοιγμα κατά περίπτωση.

Πριν από τα στοιχεία που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ) τοποθετείται η ένδειξη «προσοχή» ή ανάλογη προειδοποίηση.

3. Το άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 ισχύει επίσης και για τις πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 6

Ειδικές απαιτήσεις στη διατροφική δήλωση

1. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η υποχρεωτική διατροφική δήλωση για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α) την ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης που αναφέρεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού και είναι παρούσα στο προϊόν·
 - β) την ποσότητα των συστατικών των πρωτεϊνών, των υδατανθράκων ή των λιπαρών και/ή άλλων θρεπτικών ουσιών και των συστατικών τους η δήλωση των οποίων θα ήταν αναγκαία για την κατάλληλη χρήση του προϊόντος·
 - γ) τις πληροφορίες σχετικά με την ωσμομοριακότητα κατά βάρος και/ή κατ' όγκο του προϊόντος, κατά περίπτωση·
 - δ) πληροφορίες για την προέλευση και τη φύση των πρωτεϊνών και/ή των προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών που περιέχονται στο προϊόν.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην υποχρεωτική διατροφική δήλωση για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς δεν επαναλαμβάνονται στην επισήμανση.
3. Η διατροφική δήλωση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για όλα τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, ανεξάρτητα από το μέγεθος της μεγαλύτερης επιφάνειας της συσκευασίας ή του περιέκτη.
4. Τα άρθρα 31 έως 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 ισχύουν για όλα τα θρεπτικά συστατικά που περιλαμβάνονται στη διατροφική δήλωση για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και οι ποσότητες των θρεπτικών ουσιών των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς είναι εκείνες του τροφίμου όπως πωλείται και, ανάλογα με την περίπτωση, στα τρόφιμα που είναι έτοιμα προς χρήση μετά την προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 32 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και οι ποσότητες των θρεπτικών ουσιών των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς δεν εκφράζονται ως ποσοστό των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του εν λόγω κανονισμού.
7. Τα στοιχεία που περιέχονται στη διατροφική δήλωση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία δεν παρατίθενται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 υποβάλλονται μετά την πλέον σχετική εγγραφή του παραρτήματος αυτού στην οποία ανήκουν ή της οποίας αποτελούν συστατικό στοιχείο.

Τα στοιχεία που δεν παρατίθενται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 και δεν ανήκουν ή δεν αποτελούν συστατικά οποιασδήποτε από τις καταχωρίσεις του εν λόγω παραρτήματος παρουσιάζονται στη διατροφική δήλωση μετά την τελευταία καταχώριση του εν λόγω παραρτήματος.

Η ένδειξη της ποσότητας νατρίου αναγράφεται μαζί με τις άλλες ανόργανες ουσίες και μπορεί να επαναληφθεί δίπλα στην ένδειξη της περιεκτικότητας σε αλάτι ως εξής: «Αλάτι: X g (εκ των οποίων: Y mg)».

Άρθρο 7

Ισχυρισμοί διατροφής και υγείας

Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας δεν διατυπώνονται για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

Άρθρο 8

Ειδικές απαιτήσεις για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών

1. Όλες οι υποχρεωτικές πληροφορίες για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές.

2. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών δεν πρέπει να περιλαμβάνουν εικόνες βρεφών ή άλλες εικόνες ή κείμενο που μπορεί να εξιδανικεύει τη χρήση του προϊόντος.

Ωστόσο, μπορεί να περιέχουν σχήματα που διευκολύνουν την αναγνώριση του προϊόντος και απεικονίζουν τις μεθόδους της παρασκευής του.

3. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών σχεδιάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν οι καταναλωτές να κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ των προϊόντων αυτών και των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ιδίως ως προς το κείμενο, τις εικόνες και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται, ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος σύγχυσης.

4. Η διαφήμιση τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πραγματοποιείται μόνο μέσω εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα βρεφών ή μέσω επιστημονικών δημοσιεύσεων.

Τα κράτη μέλη δύνανται να περιορίσουν περισσότερο ή να απαγορεύσουν αυτή τη διαφήμιση. Η διαφήμιση αυτή περιέχει μόνο επιστημονικές και πραγματικές πληροφορίες.

Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο δεν εμποδίζουν τη διάδοση πληροφοριών που προορίζονται αποκλειστικά για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

5. Η διαφήμιση του τόπου πώλησης, η προσφορά δειγμάτων ή οποιοδήποτε άλλο μέσο προώθησης των πωλήσεων τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών απευθείας στον καταναλωτή σε επίπεδο λιανικής πώλησης, όπως οι ειδικές επιδείξεις, τα κουπόνια, τα δώρα, οι ειδικές πωλήσεις, οι πωλήσεις κάτω του κόστους και οι πωλήσεις που συνεπάγονται την υποχρεωτική αγορά άλλων εμπορευμάτων δεν επιτρέπονται.

6. Οι κατασκευαστές και οι πωλητές τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών, δεν προσφέρουν στο ευρύ κοινό ή στις εγκύους, στις μητέρες ή στα μέλη της οικογένειάς τους δωρεάν ή σε χαμηλή τιμή προϊόντα, δείγματα ή άλλα διαφημιστικά δώρα.

Άρθρο 9

Κοινοποίηση

Όταν τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς διατίθενται στην αγορά, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων πρέπει να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθεται το εν λόγω προϊόν τις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν, και τυχόν άλλες πληροφορίες τις οποίες η αρμόδια αρχή δύναται ευλόγως να ζητήσει για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν ένα κράτος μέλος απαλλάσσει τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων από την υποχρέωση αυτή στο πλαίσιο εθνικού συστήματος που εγγυάται την επίσημη αποτελεσματική παρακολούθηση του υπό εξέταση προϊόντος.

Άρθρο 10

Οδηγία 1999/21/EK

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η οδηγία 1999/21/EK καταργείται με ισχύ από τις 22 Φεβρουαρίου 2019. Ωστόσο, η οδηγία 1999/21/EK θα συνεχίσει να ισχύει μέχρι τις 21 Φεβρουαρίου 2020 για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών.

Οι παραπομπές άλλων πράξεων στην οδηγία 1999/21/EK νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 11

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2019, εκτός από την περίπτωση τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που αναπτύχθηκαν προκειμένου να καλυφθούν οι διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών, στα οποία εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2020.

Για τους σκοπούς του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών, ως ημερομηνία εφαρμογής θεωρείται η μεταγενέστερη ημερομηνία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

ΜΕΡΟΣ Α

Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών

1. Τα προϊόντα του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) που προορίζονται για να καλύψουν τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που διευκρινίζονται στον πίνακα 1.
2. Τα προϊόντα του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) που προορίζονται για να καλύψουν τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 1 με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
3. Τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) που παρασκευάζονται ειδικά για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών του πίνακα 1, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
4. Εφόσον δεν αντίκειται στις απαιτήσεις που επιβάλλονται από την προβλεπόμενη χρήση, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών συμμορφώνονται με τις διατάξεις της οδηγίας τις σχετικές με άλλα θρεπτικά συστατικά, οι οποίες εφαρμόζονται στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, κατά περίπτωση, που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής ⁽¹⁾.

Πίνακας 1

Τιμές για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
Βιταμίνες				
Βιταμίνη Α (μg- RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Βιταμίνη D (μg)	0,48	0,72	2	3
Βιταμίνη Κ (μg)	0,24	6	1	25
Βιταμίνη C (mg)	0,96	7,2	4	30
Θειαμίνη (μg)	9,6	72	40	300
Ριβοφλαβίνη (μg)	14,3	107	60	450
Βιταμίνη Β ₆ (μg)	4,8	72	20	300
Νιασίνη (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Φολικό οξύ (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών (βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Βιοτίνη (μg)	0,24	4,8	1	20
Βιταμίνη E (mg α-τοκο- φερόλη) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Ανόργανες ουσίες

Νάτριο (mg)	6	14,3	25	60
Χλώριο (mg)	14,3	38,2	60	160
Κάλιο (mg)	19,1	38,2	80	160
Ασβέστιο (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Φωσφόρος (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Χαλκός (μg)	14,3	29	60	120
Ιώδιο (μg)	3,6	8,4	15	35
Σελήνιο (μg)	0,72	2	3	8,6
Μαγγάνιο (μg)	0,24	24	1	100
Χρώμιο (μg)	—	2,4	—	10
Μολυβδαίνιο (μg)	—	3,3	—	14
Φθόριο (μg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Προσχηματισμένη βιταμίνη A· RE = ισοδύναμο all-trans-ρετινόλης.

⁽²⁾ Προσχηματισμένη νιασίνη.

⁽³⁾ Διατροφικό ισοδύναμο φολικών: 1 μg DFE = 1 μg φολικών τροφίμων = 0,6 μg φολικού οξέος σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

⁽⁴⁾ Με βάση τη δραστηριότητα της RRR-α-τοκοφερόλης ως βιταμίνης E.

⁽⁵⁾ Το ασβέστιο: η διαθέσιμη μοριακή αναλογία φωσφόρου δεν είναι μικρότερη από 1,0 ούτε υπερβαίνει το 2,0.

⁽⁶⁾ Ολικός φωσφόρος.

ΜΕΡΟΣ Β

Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς άλλα από εκείνα που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών

1. Τα προϊόντα του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) άλλα από εκείνα που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που διευκρινίζονται στον πίνακα 2.
2. Τα προϊόντα του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) άλλα από εκείνα που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 2, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
3. Οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών που υπάρχουν στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) που παρασκευάζονται ειδικά για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών δεν πρέπει να υπερβαίνουν εκείνες που διευκρινίζονται στον πίνακα 2, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.

Πίνακας 2

Τιμές για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς άλλα από εκείνα που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
Βιταμίνες				
Βιταμίνη Α (μg- RE)	8,4	43	35	180
Βιταμίνη D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Βιταμίνη Κ (μg)	0,85	5	3,5	20
Βιταμίνη C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Θειαμίνη (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ριβοφλαβίνη (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Βιταμίνη B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Νιασίνη (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12,5	10	50
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Βιοτίνη (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Βιταμίνη Ε (mg α-TE)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων σε λινελαϊκό οξύ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων σε λινελαϊκό οξύ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	3

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
Ανόργανες ουσίες				
Νάτριο (mg)	7,2	42	30	175
Χλώριο (mg)	7,2	42	30	175
Κάλιο (mg)	19	70	80	295
Ασβέστιο (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Φωσφόρος (mg)	7,2	19	30	80
Μαγνήσιο (mg)	1,8	6	7,5	25
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (μg)	15	125	60	500
Ιώδιο (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Σελήνιο (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Μαγγάνιο (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Χρώμιο (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Μολυβδαίνιο (μg)	0,84	4,3	3,5	18
Φθόριο (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Για τα προϊόντα που προορίζονται για παιδιά από ενός έως 10 ετών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Χημική ονομασία της ουσίας	Μέγιστο όριο καταλοίπων (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfone/oxydemeton-methyl (μεμονωμένο ή σε συνδυασμό, εκφραζόμενο ως demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (άθροισμα των fipronil και fipronil-desulfinyl, εκφραζόμενο ως fipronil)	0,004
Propineb/προπυλενοθειουρία (άθροισμα του propineb και της προπυλενοθειουρίας)	0,006

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

Χημική ονομασία της ουσίας (ορισμός του καταλοίπου)
Aldrin και dieldrin (HEOD), εκφραζόμενα ως dieldrin
Disulfoton (άθροισμα του disulfoton, του σουλφοξειδίου του disulfoton και της σουλφόνης του disulfoton, εκφραζόμενο ως disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (άθροισμα του fensulfothion, του οξυγονωμένου του αναλόγου και των σουλφονών τους, εκφραζόμενο ως fensulfothion)
Fentin, εκφραζόμενο ως κατιόν του τριφαινυλοκασιτέρου
Haloxypor (άθροισμα του haloxypor, των αλάτων και των εστέρων του συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων, εκφραζόμενο ως haloxypor)
Heptachlor και trans-επταχλωρεποξείδιο, εκφραζόμενο ως heptachlor
Εξαχλωροβενζόλιο
Nitrofen
Omethoate
Terbufos (άθροισμα του terbufos, του σουλφοξειδίου και της σουλφόνης του, εκφραζόμενο ως terbufos)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4

Η ονομασία των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς θα είναι αντίστοιχα η ακόλουθη:

- στη βουλγαρική: «Храни за специални медицински цели»,
 - στην ισπανική: «Alimento para usos médicos especiales»,
 - στην τσεχική: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,
 - στη δανική: «Fødevare til særlige medicinske formål»,
 - στη γερμανική: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,
 - στην εσθονική: «Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»
 - στην ελληνική: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
 - στην αγγλική: «Food for special medical purposes»,
 - στη γαλλική: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,
 - στην κροατική: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,
 - στην ιταλική: «Alimento a fini medici speciali»,
 - στη λετονική: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,
 - στη λιθουανική: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,
 - στην ουγγρική: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,
 - στη μαλτέζικη: «Ikkel għal skorijiet mediċi speċjali»,
 - στην ολλανδική: «Voeding voor medisch gebruik»,
 - στην πολωνική: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,
 - στην πορτογαλική: «Alimento para fins medicinais específicos»,
 - στη ρουμανική: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,
 - στη σλοβακική: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,
 - στη σλοβενική: «Živila za posebne zdravstvene namene»,
 - στη φινλανδική: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (klininen ravintovalmiste)»,
 - στη σουηδική: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».
-

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/129 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Φεβρουαρίου 2016

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ουσία «κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου)»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκε από τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει ότι πρέπει να θεσπίζεται με κανονισμό το ανώτατο όριο καταλοίπων («ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη ζωοτεχνία.
- (2) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ περιλαμβάνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Το κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου) δεν περιλαμβάνεται ακόμη στον πίνακα αυτό.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΜΑ») για τον καθορισμό ΑΟΚ όσον αφορά το κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου) στο μέλι.
- (5) Ο ΕΜΑ, με βάση τη γνώμη της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, διατύπωσε σύσταση σύμφωνα με την οποία ο καθορισμός ΑΟΚ για το κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου) στο μέλι δεν είναι απαραίτητος για την προστασία της υγείας του ανθρώπου.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο ΕΜΑ οφείλει να μελετά κατά πόσον τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος ή τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλα είδη.
- (7) Δεδομένου ότι τα κατάλοιπα στο μέλι δεν υφίστανται τις μεταβολικές διεργασίες τις οποίες ενδεχομένως υφίστανται σε άλλα βασικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης, ο ΕΜΑ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν ενδείκνυται η παρέκταση του συνιστώμενου ΑΟΚ για το κεκαθαρμένο ημιστερέο εκχύλισμα από *Humulus lupulus* L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου).
- (8) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικές δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 εισάγεται κατ' αλφαβητική σειρά η καταχώριση της ακόλουθης ουσίας:

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Κεκαθαρμένο ημιστερεό εκχύλισμα από <i>Humulus lupulus</i> L. περιεκτικότητας περίπου 48 % σε βήτα οξέα (ως άλατα καλίου)	ANEY ANTI-KEIMENOY	Μέλισσες	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	Μέλι	ΚΑΜΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ	Αντιπαρασιτικά/φάρμακα κατά των εξωπαρασίτων»

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/130 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 1ης Φεβρουαρίου 2016****για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 του Συμβουλίου σχετικά με τη συσκευή ελέγχου στον τομέα των οδικών μεταφορών**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, σχετικά με τη συσκευή ελέγχου στον τομέα των οδικών μεταφορών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο παράρτημα Ι Β του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές κατασκευής, δοκιμής, τοποθέτησης και ελέγχου των ψηφιακών ταχογράφων.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 68/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθιερώθηκε η χρήση προσαρμογέα ως προσωρινή λύση, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013, για να καταστεί δυνατή η τοποθέτηση ταχογράφων που πληρούν τις προδιαγραφές του παραρτήματος Ι Β του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 σε οχήματα των κατηγοριών M1 και N1.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1161/2014 της Επιτροπής ⁽³⁾ τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 προκειμένου να παραταθεί η περίοδος ισχύος του προσαρμογέα μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2015.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 165/2014 ⁽⁴⁾. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 165/2014, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85, συμπεριλαμβανομένου του παραρτήματος Ι Β αυτού, εξακολουθούν να ισχύουν, σε προσωρινή βάση, έως την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 165/2014.
- (5) Στην αιτιολογική σκέψη 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 165/2014 προβλέπεται ότι η Επιτροπή θα εξετάσει την επέκταση της περιόδου ισχύος του προσαρμογέα για τα οχήματα των κατηγοριών M1 και N1 έως το 2015 και πρόκειται να αναζητήσει περαιτέρω μια μακροπρόθεσμη λύση για τα οχήματα των κατηγοριών M1 και N1 πριν από το 2015.
- (6) Στην ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τον τίτλο «Ψηφιακός ταχογράφος: Οδικός χάρτης για μελλοντικές δραστηριότητες» ⁽⁵⁾, που συνόδευε την πρόταση για τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 165/2014, προβλέπεται χρονικό διάστημα δύο ετών μετά την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 165/2014 για τη σύνταξη και την έκδοση παραρτημάτων και προσαρτημάτων.
- (7) Στις τεχνικές προδιαγραφές για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 165/2014 πρέπει να καθοριστεί οριστική λύση σχετικά με τον προσαρμογέα. Κατ' εφαρμογή της αρχής της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, η δυνατότητα χρήσης προσαρμογέων σε οχήματα των κατηγοριών M1 και N1 θα πρέπει συνεπώς να παραταθεί τουλάχιστον έως την έκδοση των εν λόγω τεχνικών παραρτημάτων και προσαρτημάτων.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 42 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 165/2014,

⁽¹⁾ ΕΕ L 370 της 31.12.1985, σ. 8.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 68/2009 της Επιτροπής, της 23ης Ιανουαρίου 2009, για την έναρξη προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 του Συμβουλίου σχετικά με τη συσκευή ελέγχου στον τομέα των οδικών μεταφορών (ΕΕ L 21 της 24.1.2009, σ. 3).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1161/2014 της Επιτροπής, της 30ής Οκτωβρίου 2014, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 του Συμβουλίου σχετικά με τη συσκευή ελέγχου στον τομέα των οδικών μεταφορών (ΕΕ L 311 της 31.10.2014, σ. 19).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 165/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Φεβρουαρίου 2014, για τους ταχογράφους στον τομέα των οδικών μεταφορών, ο οποίος καταργεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 του Συμβουλίου σχετικά με τη συσκευή ελέγχου στον τομέα των οδικών μεταφορών και τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 561/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση ορισμένων κοινωνικών διατάξεων στον τομέα των οδικών μεταφορών (ΕΕ L 60 της 28.2.2014, σ. 1).

⁽⁵⁾ COM(2011)454 τελικό.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I Β του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3821/85 τροποποιείται ως εξής:

Στο μέρος I «Ορισμοί», στοιχείο μγ) πρώτη περίπτωση, η ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2015» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2016».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/131 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Φεβρουαρίου 2016

σχετικά με την έγκριση της ουσίας C(M)IT/MIT (3:1) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 4, 6, 11, 12 και 13

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει κατάλογο των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν για την πιθανή τους έγκριση για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) Η ουσία C(M)IT/MIT (3:1) αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για χρήση στον τύπο προϊόντων 2, απολυμαντικά και λοιπά βιοκτόνα για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους, στον τύπο προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, στον τύπο προϊόντων 6, συντηρητικά συσκευασμένων ειδών, στον τύπο προϊόντων 11, συντηρητικά για υγρά συστημάτων ψύξης και επεξεργασίας, στον τύπο προϊόντων 12, γλοιοκτόνα, και στον τύπο προϊόντων 13, συντηρητικά υγρών επεξεργασίας μετάλλων, όπως ορίζονται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, που αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 2, 4, 6, 11, 12 και 13, όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Αρμόδια αρχή αξιολόγησης ορίστηκε η Γαλλία, η οποία, στις 19 Οκτωβρίου 2011, στις 27 Νοεμβρίου 2012 και στις 22 Απριλίου 2013, υπέβαλε στην Επιτροπή τις εκθέσεις αξιολόγησης, συνοδευόμενες από τις συστάσεις της, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, οι γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκαν στις 5 Φεβρουαρίου 2015, 14 Απριλίου 2015 και στις 17 Ιουνίου 2015 από την επιτροπή βιοκτόνων, λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με τις γνώμες αυτές, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τους τύπους προϊόντων 2, 4, 6, 11, 12 και 13 και περιέχουν C(M)IT/MIT (3:1) αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία C(M)IT/MIT (3:1) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 4, 6, 11, 12 και 13, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένους όρους.
- (7) Όσον αφορά τη χρήση στον τύπο προϊόντων 4, κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκε η ενσωμάτωση βιοκτόνων που περιέχουν C(M)IT/MIT (3:1) σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν, άμεσα ή έμμεσα, σε επαφή με τρόφιμα, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾. Για τα υλικά αυτά ενδέχεται να απαιτείται η θέσπιση ειδικών ορίων μετανάστευσης στα τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού. Συνεπώς, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη συγκεκριμένη χρήση, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει σχετικά όρια ή εάν έχει διαπιστωθεί, δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

- (8) Εφόσον η C(M)IT/MIT (3:1) πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1, όπως ορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, τα κατεργασμένα αντικείμενα που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με ή εμπεριέχουν C(M)IT/MIT (1:3) θα πρέπει να φέρουν την κατάλληλη επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.
- (9) Πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η C(M)IT/MIT (3:1) ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 4, 6, 11, 12 και 13, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊ- όντων	Ειδικοί όροι
C(M)IT/MIT (3:1)	Ονομασία IUPAC: Μάζα αντίδρασης 5-χλωρο-2-μεθυλο- 2h-ισοθειαζολ-3- όνης, 2-μεθυλο-2h- ισοθειαζολ-3-όνης (3:1) Αριθ. ΕΚ: ά.α. Αριθ. CAS: 55965- 84-9	579 g/kg (υπολογι- σμός θεωρητικού ξη- ρού βάρους). Η δραστική ουσία πα- ρασκευάζεται ως συ- μπύκνωμα τεχνικής καθαρότητας με δια- φορετικούς διαλύτες και σταθεροποιητές.	1η Ιουλίου 2017	30 Ιουνίου 2027	2	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκ- θεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: Για τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμέ- νου που έχει υποστεί κατεργασία με C(M)IT/MIT (3:1) ή εμπεριέχει C(M)IT/MIT (3:1) διασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληρο- φορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονι- σμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
					4	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκ- θεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Για τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε απο- δεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 2) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τους επαγγελματίες χρήστες, τα βιο- κτόνα πρέπει να φορτώνονται με αυτοματοποιημένα συστήματα, εκτός αν είναι δυ- νατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊ- όντων	Ειδικοί όροι
						3) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ. 4) Τα προϊόντα δεν ενσωματώνονται σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, εκτός αν η Επιτροπή έχει θεσπίσει ειδικά όρια μετανάστευσης της ουσίας C(M)IT/MIT (3:1) στα τρόφιμα ή αν έχει διαπιστωθεί, δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων. Η διάθεση στην αγορά αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με C(M)IT/MIT (3:1) ή εμπεριέχει C(M)IT/MIT (3:1) διασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
					6	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες, πρέπει να καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για το περιβάλλον, τα βιοκτόνα δεν χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ρευστών επεξεργασίας χαρτοπολτού και χαρτιού, εκτός αν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊ- όντων	Ειδικοί όροι
						Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για την υγεία του ανθρώπου, τα μείγματα που έχουν υποστεί κατεργασία με ή περιλαμβάνουν C(M)IT/MIT (3:1) και διατίθενται στην αγορά για χρήση από το ευρύ κοινό δεν περιέχουν C(M)IT/MIT (3:1) σε συγκέντρωση που να συνεπάγεται ταξινόμηση ως ευαισθητοποιητική του δέρματος, εκτός αν η έκθεση είναι δυνατό να αποφευχθεί με άλλα μέσα εκτός από τη χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας. 2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για την υγεία του ανθρώπου, τα υγρά απορρυπαντικά που έχουν υποστεί κατεργασία με ή εμπεριέχουν C(M)IT/MIT (3:1) και διατίθενται στην αγορά για χρήση από επαγγελματίες χρήστες δεν περιέχουν C(M)IT/MIT (3:1) σε συγκέντρωση που να συνεπάγεται ταξινόμηση ως ευαισθητοποιητική του δέρματος, εκτός αν η έκθεση είναι δυνατό να αποφευχθεί με άλλα μέσα εκτός από τη χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας. 3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για την υγεία του ανθρώπου, τα μείγματα που έχουν υποστεί κατεργασία με ή εμπεριέχουν C(M)IT/MIT (3:1), εκτός από τα υγρά απορρυπαντικά, και διατίθενται στην αγορά για χρήση από επαγγελματίες χρήστες δεν περιέχουν C(M)IT/MIT (3:1) σε συγκέντρωση που να συνεπάγεται ταξινόμηση ως ευαισθητοποιητική του δέρματος, εκτός αν είναι δυνατό να αποφευχθεί η έκθεση, μεταξύ άλλων με τη χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας. 4) Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με C(M)IT/MIT (3:1) ή εμπεριέχει C(M)IT/MIT (3:1) διασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
					11	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Για τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊ- όντων	Ειδικοί όροι
						2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για το περιβάλλον, δεν χορηγείται άδεια σε προϊόντα για τη συντήρηση ρευστών για φωτογραφικές επεξεργασίες, για τη συντήρηση διαλυμάτων, για την επεξεργασία ξύλου και για τη χρήση σε μεγάλα ανοικτά συστήματα ψύξης με ανακυκλοφορία, εκτός αν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα. 3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για το περιβάλλον, και, εκτός αν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτό επίπεδο, στις ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των προϊόντων αναφέρεται ότι: α) Για χρήση σε μικρά ανοικτά συστήματα ψύξης με ανακυκλοφορία, εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου ώστε να μειώνεται η άμεση μόλυνση του εδάφους με την εναπόθεση μέσω του αέρα. β) Για χρήσεις διαφορετικές από τις αναφερόμενες στον όρο 2), η έκλυση λυμάτων από τις εγκαταστάσεις πρέπει να κατευθύνεται σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με C(M)IT/MIT (3:1) ή εμπεριέχει C(M)IT/MIT (3:1) διασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
					12	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Για τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊ- όντων	Ειδικοί όροι
						2) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν για το περιβάλλον, απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται τα προϊόντα σε υπεράκτιες εγκαταστάσεις, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι οι κίνδυνοι για το περιβάλλον μπορούν να μειωθούν σε αποδεκτό επίπεδο. 3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για την υγεία του ανθρώπου, οι ετικέτες ή τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των προϊόντων για τα οποία χορηγείται άδεια για υπεράκτιες εγκαταστάσεις πρέπει να αναφέρουν ότι η ιλύς γεώτρησης δεν περιέχει C(M)IT/MIT (3:1) σε συγκέντρωση που συνεπάγεται ταξινόμηση ως ευαισθητοποιητική του δέρματος, εκτός αν μπορούν να καθιερωθούν ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα για τους εργαζομένους. 4) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για το περιβάλλον, οι ετικέτες και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων για χρήση σε εργοστάσια παραγωγής χαρτιού πρέπει να αναφέρουν την ανάγκη κατάλληλης αραίωσης των βιομηχανικών αποβλήτων που διοχετεύονται από τις εγκαταστάσεις στα υδατορεύματα μετά τη μηχανική/χημική κατεργασία ή μετά από κατεργασία σε μονάδα επεξεργασίας λυμάτων, εκτός αν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. Η διάθεση στην αγορά αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με C(M)IT/MIT (3:1) ή εμπεριέχει C(M)IT/MIT (3:1) διασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
					13	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Για τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 2) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τους επαγγελματίες χρήστες, η φόρτωση προϊόντων σε υγρά επεξεργασίας μετάλλων είναι ημιαυτόματη ή αυτόματη, εκτός αν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊ- όντων	Ειδικοί όροι
						3) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τους επαγγελματίες χρήστες, οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας αναφέρουν ότι τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε υγρά επεξεργασίας μετάλλων σε μια συγκέντρωση που συνεπάγεται ταξινόμηση ως ευαισθητοποιητική του δέρματος, εκτός αν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με C(M)IT/MIT (3:1) ή εμπεριέχει C(M)IT/MIT (3:1) διασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

- ⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση η οποία πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας αν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.
- ⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).
- ⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/132 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Φεβρουαρίου 2016

για τον καθορισμό της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής αιτήσεων ενίσχυσης στην ιδιωτική αποθεματοποίηση για το χοίρειο κρέας βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2334

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) και δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ενίσχυση στην ιδιωτική αποθεματοποίηση που χορηγείται δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2334 της Επιτροπής ⁽²⁾ είχε θετικό αντίκτυπο στην αγορά χοιρείου κρέατος. Αναμένεται περαιτέρω σταθεροποίηση των τιμών.
- (2) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τερματιστεί η χορήγηση ενίσχυσης στην ιδιωτική αποθεματοποίηση χοιρείου κρέατος και να καθοριστεί καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή των αιτήσεων.
- (3) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να καταργηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2334.
- (4) Για την αποφυγή κερδοσκοπίας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την κοινή οργάνωση των γεωργικών αγορών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή των αιτήσεων ενίσχυσης στην ιδιωτική αποθεματοποίηση για το χοίρειο κρέας δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2334 είναι η 3η Φεβρουαρίου 2016.

Άρθρο 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2334 καταργείται με ισχύ από τις 3 Φεβρουαρίου 2016.

Ωστόσο, θα συνεχίσει να εφαρμόζεται όσον αφορά τις συμβάσεις που συνήφθησαν με βάση αυτό τον κανονισμό.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2334 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2015, σχετικά με το άνοιγμα ιδιωτικής αποθεματοποίησης για το χοίρειο κρέας και τον εκ των προτέρων καθορισμό του ποσού της ενίσχυσης (ΕΕ L 329 της 15.12.2015, σ. 10).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Phil HOGAN
Μέλος της Επιτροπής

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/133 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 1ης Φεβρουαρίου 2016****για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1 Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Jerzy PLEWA
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

⁽²⁾ ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
	ZZ	100,5
0808 10 80	CL	87,5
	US	161,8
	ZZ	124,7
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1106/2012 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2012, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 471/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες, όσον αφορά την επικαροποίηση της ονοματολογίας των χωρών και εδαφών (ΕΕ L 328 της 28.11.2012, σ. 7). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/134 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Νοεμβρίου 2015

σχετικά με τη θέση που πρόκειται να υιοθετηθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στους κόλπους του συμβουλίου σταθεροποίησης και σύνδεσης που συγκροτήθηκε με τη συμφωνία σταθεροποίησης και σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου, όσον αφορά την αντικατάσταση του πρωτοκόλλου 2 της εν λόγω συμφωνίας, σχετικά με τον ορισμό της έννοιας «καταγόμενα προϊόντα» ή «προϊόντα καταγωγής» και τις μεθόδους διοικητικής συνεργασίας, με νέο πρωτόκολλο το οποίο, όσον αφορά τους κανόνες καταγωγής, παραπέμπει στην περιφερειακή σύμβαση για πανευρωμεσογειακούς προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το πρωτόκολλο 2 της συμφωνίας σταθεροποίησης και σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου⁽¹⁾ («η συμφωνία»), αφορά τον ορισμό της έννοιας «καταγόμενα προϊόντα» και τις μεθόδους διοικητικής συνεργασίας.
- (2) Η περιφερειακή σύμβαση για πανευρωμεσογειακούς προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής⁽²⁾ («η σύμβαση») θεσπίζει διατάξεις σχετικά με την καταγωγή των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο εμπορίου στο πλαίσιο συναφών συμφωνιών που έχουν συναφθεί μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών. Η Βοσνία-Ερζεγοβίνη και οι άλλοι συμμετέχοντες στη διαδικασία σταθεροποίησης και σύνδεσης των Δυτικών Βαλκανίων κλήθηκαν να προσχωρήσουν στο σύστημα πανευρωπαϊκής διαγώνιας ώρευσης καταγωγής στο θεματολόγιο της Θεσσαλονίκης, το οποίο εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του Ιουνίου 2003. Κλήθηκαν να προσχωρήσουν στη σύμβαση με απόφαση της ευρωμεσογειακής υπουργικής διάσκεψης του Οκτωβρίου 2007.
- (3) Η Ένωση και η Βοσνία-Ερζεγοβίνη υπέγραψαν τη σύμβαση στις 15 Ιουνίου 2011 και στις 24 Σεπτεμβρίου 2013 αντίστοιχα.
- (4) Η Ένωση και η Βοσνία-Ερζεγοβίνη κατέθεσαν τα έγγραφα αποδοχής στον θεματοφύλακα της σύμβασης στις 26 Μαρτίου 2012 και στις 26 Σεπτεμβρίου 2014 αντίστοιχα. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 της σύμβασης, η σύμβαση άρχισε να ισχύει για την Ένωση και για τη Βοσνία-Ερζεγοβίνη την 1η Μαΐου 2012 και την 1η Νοεμβρίου 2014 αντίστοιχα.
- (5) Το άρθρο 6 της σύμβασης προβλέπει ότι κάθε συμβαλλόμενο μέρος πρέπει να λάβει τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίσει την αποτελεσματική εφαρμογή της σύμβασης. Για τον σκοπό αυτό, το συμβούλιο σταθεροποίησης και σύνδεσης που συγκροτήθηκε με τη συμφωνία πρέπει να εκδώσει απόφαση για την αντικατάσταση του πρωτοκόλλου 2 της συμφωνίας με νέο πρωτόκολλο, το οποίο, όσον αφορά τους κανόνες καταγωγής, παραπέμπει στη σύμβαση.
- (6) Η θέση της Ένωσης στο πλαίσιο του συμβουλίου σταθεροποίησης και σύνδεσης θα πρέπει, επομένως, να βασίζεται στο συνημμένο σχέδιο απόφασης,

⁽¹⁾ ΕΕ L 164 της 30.6.2015, σ. 2.

⁽²⁾ ΕΕ L 54 της 26.2.2013, σ. 4.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρόκειται να υιοθετηθεί εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στους κόλπους του συμβουλίου σταθεροποίησης και σύνδεσης που συγκροτήθηκε με τη συμφωνία σταθεροποίησης και σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου, όσον αφορά την αντικατάσταση του πρωτοκόλλου 2 της εν λόγω συμφωνίας, σχετικά με τον ορισμό της έννοιας «καταγόμενα προϊόντα» ή «προϊόντα καταγωγής» και τις μεθόδους διοικητικής συνεργασίας, με νέο πρωτόκολλο το οποίο, όσον αφορά τους κανόνες καταγωγής, παραπέμπει στην περιφερειακή σύμβαση για πανευρωμεσογειακούς προτιμησησικούς κανόνες καταγωγής βασίζεται στο επισυναπτόμενο στην παρούσα απόφαση σχέδιο απόφασης του συμβουλίου σταθεροποίησης και σύνδεσης.

Οι εκπρόσωποι της Ένωσης στο συμβούλιο σταθεροποίησης και σύνδεσης μπορεί να συμφωνήσουν τεχνικές αλλαγές στο σχέδιο απόφασης του συμβουλίου σταθεροποίησης και σύνδεσης χωρίς περαιτέρω απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 2

Η απόφαση του συμβουλίου σταθεροποίησης και σύνδεσης δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 16 Νοεμβρίου 2015.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

E. MOGHERINI

ΣΧΕΔΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ ... ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΕΕ-ΒΟΣΝΙΑ ΚΑΙ ΕΡΖΕΓΟΒΙΝΗ**της**

για την τροποποίηση του πρωτοκόλλου 2 της Συμφωνίας Σταθεροποίησης και Σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου, σχετικά με τον ορισμό της έννοιας «καταγόμενα προϊόντα» και με τις μεθόδους διοικητικής συνεργασίας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΕΕ — ΒΟΣΝΙΑ-ΕΡΖΕΓΟΒΙΝΗ,

Έχοντας υπόψη την Συμφωνία Σταθεροποίησης και Σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 42,

Έχοντας υπόψη το πρωτόκολλο 2 της συμφωνίας Σταθεροποίησης και Σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου, σχετικά με τον ορισμό της έννοιας «καταγόμενα προϊόντα» και με τις μεθόδους διοικητικής συνεργασίας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 42 της Συμφωνίας Σταθεροποίησης και Σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου (η «συμφωνία») παραπέμπει στο πρωτόκολλο 2 της συμφωνίας (το «πρωτόκολλο 2») το οποίο καθορίζει τους κανόνες καταγωγής και προβλέπει τη σώρευση της καταγωγής μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, της Τουρκίας και οποιασδήποτε χώρας ή εδάφους που συμμετέχει στη διαδικασία σταθεροποίησης και σύνδεσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (2) Το άρθρο 39 του πρωτοκόλλου 2 προβλέπει ότι το Συμβούλιο Σταθεροποίησης και Σύνδεσης που προβλέπεται στο άρθρο 115 της συμφωνίας μπορεί να λάβει απόφαση για την τροποποίηση των διατάξεων του πρωτοκόλλου.
- (3) Η περιφερειακή σύμβαση για τους πανευρωπαϊκούς προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής ⁽²⁾ («η σύμβαση») έχει ως στόχο να αντικαταστήσει τα πρωτόκολλα για τους κανόνες καταγωγής μεταξύ των χωρών της πανευρωπαϊκής ζώνης με ενιαία νομοθετική πράξη. Η Βοσνία-Ερζεγοβίνη και οι άλλοι συμμετέχοντες στη διαδικασία σταθεροποίησης και σύνδεσης των Δυτικών Βαλκανίων κλήθηκαν να προσχωρήσουν στο σύστημα πανευρωπαϊκής διαγώνιας σώρευσης καταγωγής στο θεματολόγιο της Θεσσαλονίκης, το οποίο εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του Ιουνίου 2003. Κλήθηκαν να προσχωρήσουν στη σύμβαση με απόφαση της Ευρωπαϊκής Υπουργικής Διάσκεψης του Οκτωβρίου 2007.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Ένωση και η Βοσνία-Ερζεγοβίνη υπέγραψαν τη σύμβαση στις 15 Ιουνίου 2011 και στις 24 Σεπτεμβρίου 2013, αντίστοιχα.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Ένωση και η Βοσνία-Ερζεγοβίνη κατέθεσαν τα έγγραφα αποδοχής τους στον θεματοφύλακα της σύμβασης στις 26 Μαρτίου 2012 και στις 26 Σεπτεμβρίου 2014, αντίστοιχα. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 της σύμβασης, η σύμβαση τέθηκε σε ισχύ τόσο για την Ευρωπαϊκή Ένωση όσο και για την Βοσνία-Ερζεγοβίνη την 1η Μαΐου 2012 και την 1η Νοεμβρίου αντίστοιχα.
- (6) Το πρωτόκολλο 2 θα πρέπει επομένως να αντικατασταθεί από νέο πρωτόκολλο που θα παραπέμπει στη σύμβαση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το πρωτόκολλο 2 της Συμφωνίας Σταθεροποίησης και Σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης, αφετέρου, σχετικά με τον ορισμό της έννοιας «καταγόμενα προϊόντα» και με τις μεθόδους διοικητικής συνεργασίας αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 164, 30.6.2015, σ. 2.

⁽²⁾ ΕΕ L 54 της 26.2.2013, σ. 4.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Εφαρμόζεται από την

Έγινε στ ...,

Για το Συμβούλιο Σταθεροποίησης και
Σύνδεσης
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πρωτόκολλο 2

σχετικά με τον ορισμό της έννοιας «καταγόμενα προϊόντα» και με τις μεθόδους διοικητικής συνεργασίας

Άρθρο 1

Ισχύοντες κανόνες καταγωγής

1. Για την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, εφαρμόζονται το προσάρτημα I και οι σχετικές διατάξεις του προσαρτήματος II της περιφερειακής σύμβασης για πανευρωμεσογειακούς προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής ⁽¹⁾, («η σύμβαση»).
2. Όλες οι παραπομπές στη «συναφή συμφωνία» στο προσάρτημα I και στις σχετικές διατάξεις του προσαρτήματος II της σύμβασης νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα συμφωνία.

Άρθρο 2

Διευθέτηση διαφορών

1. Όταν ανακύπτουν διαφορές σε σχέση με τις διαδικασίες ελέγχου του άρθρου 32 του προσαρτήματος I της σύμβασης, οι οποίες δεν μπορούν να διευθετηθούν μεταξύ των τελωνειακών αρχών που ζητούν τον έλεγχο και των τελωνειακών αρχών που είναι υπεύθυνες για τη διενέργειά του, υποβάλλονται στο Συμβούλιο Σταθεροποίησης και Σύνδεσης.
2. Σε όλες τις περιπτώσεις οι διαφορές μεταξύ του εισαγωγέα και των τελωνειακών αρχών της χώρας εισαγωγής διευθετούνται βάσει της νομοθεσίας της εν λόγω χώρας.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου

Το Συμβούλιο Σταθεροποίησης και Σύνδεσης μπορεί να λάβει απόφαση για την τροποποίηση των διατάξεων του παρόντος πρωτοκόλλου.

Άρθρο 4

Αποχώρηση από τη σύμβαση

1. Εάν είτε η Ευρωπαϊκή Ένωση είτε η Βοσνία-Ερζεγοβίνη γνωστοποιήσει γραπτώς στον θεματοφύλακα της σύμβασης την πρόθεσή της να αποχωρήσει από τη σύμβαση σύμφωνα με το άρθρο 9 της σύμβασης, η Ευρωπαϊκή Ένωση και η Βοσνία-Ερζεγοβίνη αρχίζουν αμέσως διαπραγματεύσεις όσον αφορά τους κανόνες καταγωγής για την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας.
2. Μέχρι την έναρξη ισχύος των εν λόγω κανόνων καταγωγής που αποτέλεσαν πρόσφατα αντικείμενο διαπραγμάτευσης, οι κανόνες καταγωγής που περιλαμβάνονται στο προσάρτημα I και, ενδεχομένως, οι συναφείς διατάξεις του προσαρτήματος II της σύμβασης που εφαρμόζονταν τη στιγμή της αποχώρησης, εξακολουθούν να διέπουν την παρούσα συμφωνία. Ωστόσο, από τη στιγμή της αποχώρησης, οι κανόνες καταγωγής που περιλαμβάνονται στο προσάρτημα I και, ενδεχομένως, οι σχετικές διατάξεις του προσαρτήματος II της σύμβασης ερμηνεύονται κατά τρόπο που επιτρέπει τη διμερή σώρευση μόνο μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης.

Άρθρο 5

Μεταβατικές διατάξεις — Σώρευση

Με την επιφύλαξη του άρθρου 16 παράγραφος 5 και του άρθρου 21 παράγραφος 3 του προσαρτήματος I της σύμβασης, σε περίπτωση που η σώρευση αφορά μόνο τα κράτη της ΕΖΕΣ, τις Νήσους Φερόε, την Ευρωπαϊκή Ένωση, την Τουρκία και τους συμμετέχοντες στη διαδικασία σταθεροποίησης και σύνδεσης, η απόδειξη της καταγωγής μπορεί να είναι το πιστοποιητικό κυκλοφορίας εμπορευμάτων EUR.1 ή η δήλωση καταγωγής.

⁽¹⁾ EE L 54 της 26.2.2013, σ. 4.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/135 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2016

για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης των ουσιών **flocoumafen**, **brodifacoum** και **warfarin** για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι δραστικές ουσίες **flocoumafen**, **brodifacoum** και **warfarin** συμπεριλήφθηκαν στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 και, σύμφωνα με το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Η έγκρισή τους θα λήξει στις 30 Σεπτεμβρίου 2016 για την ουσία **flocoumafen** και στις 31 Ιανουαρίου 2017 για τις ουσίες **brodifacoum** και **warfarin**. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω δραστικών ουσιών.
- (3) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν κατά τη χρήση των δραστικών ουσιών **flocoumafen**, **brodifacoum** και **warfarin** η ανανέωση της έγκρισής τους υπόκειται σε αξιολόγηση εναλλακτικής δραστικής ουσίας ή ουσιών. Επίσης, λόγω των κινδύνων αυτών, η έγκριση αυτών των δραστικών ουσιών μπορεί να ανανεωθεί μόνον εφόσον αποδειχθεί ότι πληρούν τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (4) Η Επιτροπή ξεκίνησε μελέτη σχετικά με τα μέτρα μείωσης των κινδύνων που μπορούν να εφαρμοστούν στα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνων, με σκοπό να προτείνει τα μέτρα που να είναι πλέον κατάλληλα για τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με τις ιδιότητες των εν λόγω δραστικών ουσιών.
- (5) Θα πρέπει να δοθεί στους αιτούντες για την ανανέωση της έγκρισης αυτών των δραστικών ουσιών η δυνατότητα να αναφέρουν στην αίτησή τους τα συμπεράσματα της μελέτης. Επιπλέον, τα συμπεράσματα της εν λόγω μελέτης θα πρέπει να συνεκτιμώνται όταν λαμβάνονται αποφάσεις σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης όλων των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων.
- (6) Για να διευκολυνθεί η εξέταση και η σύγκριση των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων όλων των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων, καθώς και των μέτρων για τη μείωση των κινδύνων που εφαρμόζονται σε αυτά, η αξιολόγηση των ουσιών **flocoumafen**, **brodifacoum** και **warfarin** θα γίνεται παράλληλα με την αξιολόγηση άλλων αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων.
- (7) Κατά συνέπεια, για λόγους πέραν από τον έλεγχο των αιτούντων, η έγκριση της **flocoumafen**, της **brodifacoum** και της **warfarin** είναι πιθανόν να λήξει πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωσή της. Επομένως, είναι σκόπιμη η χρονική μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης αυτών των δραστικών ουσιών για επαρκές χρονικό διάστημα, ώστε να καταστεί δυνατή η εξέταση των αιτήσεων.
- (8) Εκτός από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης, οι εν λόγω ουσίες πρέπει να παραμείνουν εγκεκριμένες με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 98/8/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της flocoumafen, της brodifacoum και της warfarin για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 μετατίθεται για τις 30 Ιουνίου 2018.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2016/136 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιανουαρίου 2016

σχετικά με την εφαρμογή μέτρων κατά της κατάχρησης των φορολογικών συμβάσεων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 271]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι φορολογικές συμβάσεις διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο για την ενθάρρυνση της αποτελεσματικότητας του διασυνοριακού εμπορίου, μέσω της βελτίωσης της ασφάλειας για τους φορολογουμένους όσον αφορά τις διεθνείς συναλλαγές τους. Με τη σύναψη μιας φορολογικής σύμβασης, τα συμβαλλόμενα κράτη συμφωνούν να κατανέμουν τα δικαιώματα φορολόγησης μεταξύ τους με σκοπό την εξάλειψη της διπλής φορολογίας και, ως εκ τούτου, την προώθηση της οικονομικής δραστηριότητας και ανάπτυξης. Οι φορολογικές συμβάσεις δεν θα πρέπει να δημιουργούν ευκαιρίες για μη επιβολή ή μείωση της φορολογίας μέσω αναζήτησης ευνοϊκότερης φορολογικής σύμβασης (treaty shopping) ή άλλων καταχρηστικών στρατηγικών, που απλώς ματαιώνουν τους σκοπούς των εν λόγω συμβάσεων και υπονομεύουν τα φορολογικά έσοδα των συμβαλλομένων κρατών. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στηρίζει πλήρως τις προσπάθειες για την αντιμετώπιση της κατάχρησης των φορολογικών συμβάσεων.
- (2) Μετά τη δημοσίευση της έκδοσης «Αντιμετώπιση της διάβρωσης της φορολογικής βάσης και της μετατόπισης κερδών (BEPS)», τον Φεβρουάριο του 2013, ο ΟΟΣΑ και οι χώρες της G20 ενέκριναν ένα σχέδιο δράσης 15 σημείων για την αντιμετώπιση της BEPS, τον Σεπτέμβριο του 2013. Ως αποτέλεσμα της κοινής ενέργειας, τον Οκτώβριο του 2015 δημοσιεύθηκαν τελικές εκδόσεις για τις δράσεις 6 (πρόληψη της χορήγησης οφελών βάσει των συμβάσεων σε ακατάλληλες περιστάσεις) και 7 (πρόληψη της τεχνητής αποφυγής του καθεστώτος μόνιμης εγκατάστασης). Σε αμφότερες τις εκδόσεις προτείνονται αλλαγές στο μοντέλο φορολογικής σύμβασης του ΟΟΣΑ και την ένταξη στο πολυμερές μέσο υλοποίησης των αποτελεσμάτων των εργασιών σχετικά με θέματα φορολογικών συμβάσεων έως το τέλος του 2016, σύμφωνα με την εντολή που είχε δοθεί από το σχέδιο ΟΟΣΑ-G20. Από κοινού, οι προτεινόμενες στις δύο εκδόσεις αλλαγές αναμένεται ότι θα επιτρέπουν στις χώρες να αντιμετωπίσουν τα προβλήματα BEPS που σχετίζονται με φορολογικές συμβάσεις.
- (3) Η τελική έκδοση σχετικά με τη δράση 6 επισημαίνει την κατάχρηση των φορολογικών συμβάσεων, και ιδίως την αναζήτηση ευνοϊκότερης φορολογικής σύμβασης, ως σημαντική πηγή ανησυχιών σχετικών με τη BEPS και προτείνει μια προσέγγιση βασισμένη σε διάφορους τύπους διασφαλίσεων κατά της εν λόγω κατάχρησης των διατάξεων των συμβάσεων και σε κάποιο βαθμό ευελιξίας όσον αφορά τον τρόπο χρήσης τους. Επιπλέον του να προτείνει μια διευκρίνιση ότι οι φορολογικές συμβάσεις δεν αποσκοπούν στη δημιουργία ευκαιριών για διπλή αποφυγή της φορολόγησης, η έκδοση συνιστά, μεταξύ άλλων, τη συμπερίληψη στο πολυμερές μέσο ενός γενικού κανόνα για την καταπολέμηση των καταχρήσεων, με βάση μια «δοκιμή κύριου σκοπού» (principal purpose test — PPT) των συναλλαγών ή των διακανονισμών.
- (4) Η τελική έκδοση σχετικά με τη δράση 7 διακρίνει, ιδίως, τους μεσιτικούς διακανονισμούς και την εκμετάλλευση των ειδικών εξαιρέσεων από τον ορισμό της μόνιμης εγκατάστασης (permanent establishment — PE) ως τις πλέον κοινές στρατηγικές για την τεχνητή αποφυγή της φορολογητέας παρουσίας υπό μορφή μόνιμης εγκατάστασης. Οι μεσιτικοί διακανονισμοί κατά κανόνα εκμεταλλεύονται τη σχετικά τυπική προσέγγιση του ισχύοντος άρθρου 5 παράγραφος 5 του μοντέλου φορολογικής σύμβασης του ΟΟΣΑ όσον αφορά τη σύναψη συμβάσεων πώλησης. Οι ειδικές εξαιρέσεις από τον ορισμό της μόνιμης εγκατάστασης, που ισχύουν για δραστηριότητες προπαρασκευαστικού ή επικοινωνικού χαρακτήρα, όχι μόνον είναι ευάλωτες σε καταχρήσεις μέσω στρατηγικών που βασίζονται σε κατακερματισμένες δραστηριότητες, αλλά επίσης δεν είναι κατάλληλα εξοπλισμένες για την αντιμετώπιση επιχειρηματικών μοντέλων της ψηφιακής οικονομίας. Ως εκ τούτου, η έκδοση προτείνει τροποποιήσεις του άρθρου 5 του μοντέλου φορολογικής σύμβασης του ΟΟΣΑ, προκειμένου να καταστεί περισσότερο ανθεκτικό κατά των τεχνητών δομών που σκοπό έχουν να παρακάμψουν την εφαρμογή του.
- (5) Είναι ουσιώδες για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς να έχουν τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά φορολογικά συστήματα και να προστατεύουν τις φορολογικές βάσεις τους από κάθε αδικαιολόγητη διάβρωση, λόγω ακούσιας μη φορολόγησης και κατάχρησης, και οι λύσεις για την προστασία της φορολογικής βάσης τους να μην προκαλούν αδικαιολόγητες αναντιστοιχίες και στρεβλώσεις της αγοράς.
- (6) Είναι εξίσου σημαντικό, τα μέτρα που χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη, προκειμένου να εφαρμόσουν τις δεσμεύσεις που έχουν αναλάβει στο πλαίσιο της BEPS, να ευθυγραμμίζονται με τα συμφωνημένα πρότυπα σε όλη την Ένωση, ώστε να παρέχεται ασφάλεια δικαίου τόσο για τους φορολογουμένους όσο και για τις φορολογικές διοικήσεις.

- (7) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με το δίκαιο της ΕΕ, ο γενικός κανόνας για την καταπολέμηση των καταχρήσεων με βάση δοκιμή κύριου σκοπού, όπως προτείνεται στην τελική έκθεση σχετικά με τη δράση 6, πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την κατάχρηση δικαιώματος.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα σύσταση αφορά την εφαρμογή, από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μέτρων κατά της κατάχρησης των φορολογικών συμβάσεων.

2. ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΦΟΡΟΑΠΟΦΥΓΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΔΟΚΙΜΗ ΚΥΡΙΟΥ ΣΚΟΠΟΥ (PPT)

Όταν τα κράτη μέλη, στις φορολογικές συμβάσεις που συνάπτουν μεταξύ τους ή με τρίτες χώρες, περιλαμβάνουν έναν γενικό κανόνα κατά της φοροαποφυγής βασισμένο σε δοκιμή κύριου σκοπού, στο πλαίσιο της εφαρμογής του υποδείγματος που προβλέπεται στο μοντέλο φορολογικής σύμβασης του ΟΟΣΑ, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να προσθέτουν στις εν λόγω συμβάσεις την ακόλουθη τροποποίηση:

«Με την επιφύλαξη των άλλων διατάξεων της παρούσας σύμβασης, ένα όφελος βάσει της παρούσας σύμβασης δεν χορηγείται όσον αφορά ένα στοιχείο του εισοδήματος ή του κεφαλαίου, αν είναι εύλογο να συναχθεί το συμπέρασμα, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα σχετικά πραγματικά περιστατικά και τις περιστάσεις, ότι η λήψη του εν λόγω οφέλους ήταν ένας από τους κύριους σκοπούς οποιουδήποτε διακανονισμού ή συναλλαγής που οδήγησε άμεσα ή έμμεσα στο εν λόγω όφελος, εκτός αν αποδειχθεί ότι ο εν λόγω διακανονισμός ή συναλλαγή **αντικατοπτρίζει μια γνήσια οικονομική δραστηριότητα ή ότι** η χορήγηση του εν λόγω οφέλους υπό τις συνθήκες αυτές θα ήταν σύμφωνη με το αντικείμενο και τον σκοπό των σχετικών διατάξεων της παρούσας σύμβασης.»

3. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΟΝΙΜΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ (PE)

Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται, στις φορολογικές συμβάσεις που συνάπτουν μεταξύ τους ή με τρίτες χώρες, να εφαρμόζουν και να χρησιμοποιούν τις προτεινόμενες νέες διατάξεις του άρθρου 5 του μοντέλου φορολογικής σύμβασης του ΟΟΣΑ, προκειμένου να αντιμετωπίσουν την τεχνητή αποφυγή του καθεστώτος μόνιμης εγκατάστασης, όπως ορίζεται στην τελική έκθεση σχετικά με τη δράση 7 του σχεδίου δράσης για την αντιμετώπιση της διάβρωσης της βάσης και της μετατόπισης των κερδών (BEPS).

4. ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ ΜΕΤΡΑ

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώσουν την Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα που έλαβαν ώστε να συμμορφωθούν με την παρούσα σύσταση, καθώς και με τυχόν μεταβολές που έχουν επέλθει στα εν λόγω μέτρα.

Η Επιτροπή θα δημοσιεύσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας σύστασης εντός τριετίας από την έκδοσή της.

5. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

Η παρούσα σύσταση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 28 Ιανουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Pierre MOSCOVICI
Μέλος της Επιτροπής

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/12 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2016, για τον τερματισμό της μερικής ενδιάμεσης επανεξέτασης του δασμού αντιντάμπινγκ και των αντισταθμιστικών δασμών που επιβάλλονται στις εισαγωγές φωτοβολταϊκών συστοιχίων κρυσταλλικού πυριτίου και βασικών συστατικών στοιχείων (π.χ. κυψέλες) καταγωγής ή προέλευσης Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 4 της 7ης Ιανουαρίου 2016)

Στη σελίδα 8, στην αιτιολογική σκέψη 64:

αντί: «Ο παρών κανονισμός είναι σύμφωνος με τη γνώμη της επιτροπής που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1225/2009 και του άρθρου 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 597/2009,»

διάβαζε: «Η επιτροπή που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1 του βασικού κανονισμού αντιντάμπινγκ και του άρθρου 25 παράγραφος 1 του βασικού κανονισμού κατά των επιδοτήσεων δεν διατύπωσε γνώμη,».

