

32013R0609

29.6.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 181/35

## UREDBA (EU) br. 609/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 12. lipnja 2013.

**o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom <sup>(2)</sup>,

budući da:

(1) Člankom 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) predviđeno je da za mjere koje za cilj imaju uspostavljanje i funkcioniranje unutarnjeg tržišta i koje se odnose na, između ostalog, zdravlje, sigurnost i zaštitu potrošača Komisija treba kao osnovu uzeti visoku razinu zaštite, uzimajući pritom posebno u obzir novi razvoj na temelju znanstvenih činjenica.

(2) Slobodno kretanje sigurne i zdrave hrane ključni je aspekt unutarnjeg tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana te njihovim društvenim i gospodarskim interesima.

(3) Pravom Unije koje se primjenjuje na hranu namjerava se, između ostalog, osigurati da se nesigurna hrana ne stavlja na tržište. Stoga bi se sve tvari koje se smatraju štetnima za zdravlje predmetnih skupina stanovništva ili neprikladnima za prehranu ljudi trebale isključiti iz sastava kategorija hrane obuhvaćene ovom Uredbom.

(4) Direktivom 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe <sup>(3)</sup> utvrđena su opća pravila za sastav i pripremu hrane koja je posebno osmišljena za ispunjavanje posebnih prehrambenih potreba osoba kojima je namijenjena. Većina odredaba utvrđenih tom Direktivom potiče iz 1977. i trebalo bi ih preispitati.

(5) Direktivom 2009/39/EZ utvrđeni su zajednička definicija „hrane za posebne prehrambene proizvode” i opći zahtjevi za označavanje, uključujući da bi takva hrana trebala nositi oznaku prikladnosti za prehrambene potrebe za koje je prema tvrdnjama namijenjena.

(6) Opći zahtjevi u pogledu sastojaka i označavanja utvrđeni Direktivom 2009/39/EZ dopunjeni su izvjesnim brojem nezakonodavnih akata Unije koji se primjenjuju na posebne kategorije hrane. S tim u vezi, Direktivom Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetske ograničenim dijetama <sup>(4)</sup> i Direktivom Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe <sup>(5)</sup> utvrđena su usklađena pravila. Isto tako, Direktivom Komisije 2006/125/EZ <sup>(6)</sup> utvrđena su određena usklađena pravila u vezi s prerađenom hranom na bazi žitarica i dječjom hranom za dojenčad i malu djecu. Direktivom Komisije 2006/141/EZ <sup>(7)</sup> utvrđena su usklađena pravila u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad, a Uredbom Komisije (EZ) br. 41/2009 <sup>(8)</sup> utvrđena su usklađena pravila o sastavu i označavanju hrane prikladne za osobe intolerantne na gluten.

<sup>(1)</sup> SL C 24, 28.1.2012., str. 119.

<sup>(2)</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 14. lipnja 2012. (još nije objavljeno u Službenom listu) i stajalište Vijeća u prvom čitanju od 22. travnja 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu). Stajalište Europskog parlamenta od 11. lipnja 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu).

<sup>(3)</sup> SL L 124, 20.5.2009., str. 21.

<sup>(4)</sup> SL L 55, 6.3.1996., str. 22.

<sup>(5)</sup> SL L 91, 7.4.1999., str. 29.

<sup>(6)</sup> SL L 339, 6.12.2006., str. 16.

<sup>(7)</sup> SL L 401, 30.12.2006., str. 1.

<sup>(8)</sup> SL L 16, 21.1.2009., str. 3.

- (7) Pored toga, usklađena su pravila utvrđena Direktivom Vijeća 92/52/EEZ od 18. lipnja 1992. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad namijenjenoj izvozu u treće zemlje <sup>(1)</sup> i Uredbom Komisije (EZ) br. 953/2009 od 13. listopada 2009. o tvarima koje se u posebne prehrane svrhe smiju dodavati hrani za posebne prehrane potrebe <sup>(2)</sup>.
- (8) Direktivom 2009/39/EZ za hranu koju subjekti u poslovanju s hranom predstavljaju kao hranu obuhvaćenu definicijom „hrane za posebne prehrane potrebe”, a za koju u pravu Unije nisu utvrđene nikakve posebne odredbe zahtijeva se opći postupak obavješćivanja na nacionalnoj razini prije njezina stavljanja na tržište Unije kako bi se državama članicama olakšalo učinkovito praćenje takve hrane.
- (9) U izvješću Komisije od 27. lipnja 2008. Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi tog postupka obavješćivanja pokazano je da mogu proizaći poteškoće iz definicije „hrane za posebne prehrane potrebe” za koju se činilo da su je nacionalna tijela tumačila na različite načine. U izvješću je stoga zaključeno da bi trebalo izmijeniti Direktivu 2009/39/EZ kako bi se osigurala učinkovitija i usklađenija provedba pravnih akata Unije.
- (10) U izvješću o studiji koje je 29. travnja 2009. pripremio društvo Agra CEAS Consulting u vezi s izmjenom Direktive 2009/39/EZ potvrđeni su nalazi iz izvješća Komisije od 27. lipnja 2008. o provedbi postupka obavješćivanja i naznačeno je da se sve veći broj prehranbenih proizvoda trenutno stavlja na tržište i označuje kao prehranbeni proizvodi prikladni za posebne prehrane potrebe zbog široke definicije utvrđene tom Direktivom. U izvješću o studiji također je istaknuto da se hrana koja je uređena tom Direktivom značajno razlikuje među državama članicama; slična hrana može se istodobno stavljati na tržište u različitim državama članicama kao hrana za posebne prehrane potrebe i/ili kao hrana za opću konzumaciju, uključujući dodatke prehrani, koja je namijenjena stanovništvu općenito ili određenim podskupinama stanovništva kao što su trudnice, žene nakon menopauze, starije odrasle osobe, djeca, adolescenti, različito aktivni pojedinci i ostali. Takvo stanje šteti funkcioniranju unutarnjeg tržišta, dovodi do nastanka pravne nesigurnosti za nadležna tijela, subjekte u poslovanju s hranom, posebno male i srednje poduzetnike (MSP), i potrošače, pri čemu se ne mogu isključiti rizici zlouporabe u vezi sa stavljanjem na tržište i narušavanja tržišnog natjecanja. Stoga postoji potreba za uklanjanjem razlika u tumačenju pojednostavnjivanjem regulatornog okruženja.
- (11) Čini se da su drugi, nedavno doneseni pravni akti Unije bolje prilagođeni inovativnom tržištu hrane u razvoju no što je Direktiva 2009/39/EZ. U tom su smislu posebno relevantne i važne: Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani <sup>(3)</sup>, Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani <sup>(4)</sup> i Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani <sup>(5)</sup>. Nadalje, odredbama navedenih pravnih akata Unije na odgovarajući bi se način uredio izvjestan broj kategorija hrane obuhvaćene Direktivom 2009/39/EZ uz manje administrativno opterećenje i s većom jasnoćom u pogledu područja primjene i ciljeva.
- (12) Osim toga, iskustvo pokazuje da određena pravila uključena u Direktivu 2009/39/EZ ili usvojena na temelju te Direktive više nisu učinkovita u pogledu osiguravanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta.
- (13) Stoga bi trebalo ukinuti koncept „hrane za posebne prehrane potrebe” i Direktivu 2009/39/EZ zamijeniti ovim aktom. Kako bi se pojednostavnila primjena ovog akta i osigurala dosljednost primjene u svim državama članicama, ovaj bi akt trebao biti u obliku uredbe.
- (14) Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane <sup>(6)</sup> uspostavljena su opća načela i definicije za propise Unije o hrani. Određene definicije utvrđene tom Uredbom trebale bi se također primjenjivati u kontekstu ove Uredbe.
- (15) Ograničeni broj kategorija hrane čini djelomičan ili jedini izvor prehrane za određene skupine stanovništva. Takve su kategorije hrane ključne za upravljanje određenim uvjetima i/ili bitne za zadovoljavanje prehranbenih potreba određenih jasno utvrđenih osjetljivih skupina stanovništava. Navedene kategorije hrane uključuju početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu te hranu za

<sup>(1)</sup> SL L 179, 1.7.1992., str. 129.

<sup>(2)</sup> SL L 269, 14.10.2009., str. 9.

<sup>(3)</sup> SL L 183, 12.7.2002., str. 51.

<sup>(4)</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

<sup>(5)</sup> SL L 404, 30.12.2006., str. 26.

<sup>(6)</sup> SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

posebne medicinske potrebe. Iskustvo je pokazalo da se odredbama utvrđenima u direktivama 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ na zadovoljavajući način osigurava slobodno kretanje navedenih kategorija hrane i istodobno jamči visoka razina zaštite javnog zdravlja. Stoga je prikladno da ova Uredba bude usredotočena na opće zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za navedene kategorije hrane, uzimajući pritom u obzir direktive 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ.

- (16) Pored toga, s obzirom na sve veći broj ljudi s problemima s prekomjernom tjelesnom težinom ili pretilošću, na tržište se stavlja sve veći broj prehrambenih proizvoda kao zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. Trenutačno se kod takve hrane koja se nalazi na tržištu može razlikovati između proizvoda namijenjenih niskokaloričnoj prehrani, koji sadrže između 3 360 kJ (800 kcal) i 5 040 kJ (1 200 kcal), i proizvoda namijenjenih vrlo niskokaloričnoj prehrani, koji uobičajeno sadrže manje od 3 360 kJ (800 kcal). S obzirom na prirodu predmetne hrane, prikladno je utvrditi određene posebne odredbe za nju. Iskustvo je pokazalo da se relevantnim odredbama utvrđenima u Direktivi 96/8/EZ na zadovoljavajući način osigurava slobodno kretanje hrane koja se predstavlja kao zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti i istodobno jamči visoka razina zaštite javnog zdravlja. Stoga je prikladno da ova Uredba bude usredotočena na opće zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu namijenjenu zamjeni cjelodnevne prehrane, uključujući hranu s vrlo niskom energetsom vrijednošću, uzimajući pritom u obzir relevantne odredbe Direktive 96/8/EZ.
- (17) Ovom bi se Uredbom trebale utvrditi, između ostalog, definicije početne i prijelazne hrane za dojenčad, prerađene hrane na bazi žitarica i dječje hrane, hrane za posebne medicinske potrebe i zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, uzimajući pritom u obzir relevantne odredbe direktiva 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ.
- (18) Uredbom (EZ) br. 178/2002 utvrđeni su načela analize rizika u vezi s hranom te strukture i mehanizmi za znanstvena i tehnička ocjenjivanja koja provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”). U smislu ove Uredbe, s Agencijom bi se trebalo savjetovati u vezi sa svim pitanjima koja bi mogla utjecati na javno zdravlje.
- (19) Važno je da su sastojci koji se koriste u proizvodnji hrane obuhvaćene ovom Uredbom primjereni za zadovoljavanje prehrambenih potreba osoba kojima je takva

hrana namijenjena i da su prikladni za te osobe te da je njihova prehrambena prikladnost potvrđena opće priznatim znanstvenim podacima. Takvu bi prikladnost trebalo dokazati sustavnim preispitivanjem raspoloživih znanstvenih podataka.

- (20) Maksimalne razine ostataka pesticida predviđene mjera-davnim pravom Unije, posebno Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla <sup>(1)</sup>, trebale bi se primjenjivati ne dovodeći pritom u pitanje posebne odredbe predviđene ovom Uredbom i delegirane akte donesene na temelju ove Uredbe.
- (21) Uporaba pesticida može dovesti do pojave ostataka pesticida u hrani obuhvaćenoj ovom Uredbom. Stoga bi takva uporaba trebala biti ograničena što je više moguće, uzimajući pritom u obzir zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja <sup>(2)</sup>. Međutim, ograničenjem ili zabranom uporabe ne bi se nužno zajamčilo da hrana obuhvaćena ovom Uredbom, uključujući hranu za dojenčad i malu djecu, ne sadrži pesticide budući da određeni pesticidi onečišćuju okoliš i njihovi se ostaci mogu pronaći u takvoj hrani. Stoga bi maksimalne razine ostataka u takvoj hrani trebalo postaviti na najnižu ostvarivu razinu kako bi se zaštitile osjetljive skupine stanovništva, uzimajući pritom u obzir dobre poljoprivredne prakse i druge izvore izloženosti, kao što je onečišćenje okoliša.
- (22) U delegiranim aktima koji se donose na temelju ove Uredbe trebali bi se uzeti u obzir ograničenja i zabrane određenih pesticida koji su jednaki ograničenjima i zabranama trenutačno određenima u prilogima direktivama 2006/125/EZ i 2006/141/EZ. Navedena ograničenja i zabrane trebali bi se redovito ažurirati, a posebnu pozornost trebalo bi posvetiti pesticidima koji sadrže aktivne tvari, zaštitne tvari i sinergiste koji su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa <sup>(3)</sup> razvrstani kao mutagene tvari kategorije 1A ili 1B, kancerogene tvari kategorije 1A ili 1B, tvari toksične za reprodukciju kategorije 1A ili 1B ili se za njih smatra da imaju svojstva koja dovode do endokrinog poremećaja i koja mogu uzrokovati štetne učinke na ljude.

<sup>(1)</sup> SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

- (23) Tvari obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane<sup>(1)</sup> ne bi se trebale dodavati hrani obuhvaćenoj ovom Uredbom, osim ako takve tvari uz uvjete predviđene ovom Uredbom i delegiranim aktima donesenima na temelju ove Uredbe ispunjavaju i uvjete za stavljanje na tržištu na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97. Ako dođe do značajne promjene u metodi proizvodnje tvari koja se upotrebljavala u skladu s ovom Uredbom ili promjene veličine čestice takve tvari, na primjer putem nanotehnologije, ta bi se tvar trebala smatrati različitom od tvari koja se upotrebljavala u skladu s ovom Uredbom i trebalo bi je ponovno ocijeniti na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97 i nakon toga na temelju ove Uredbe.
- (24) Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani<sup>(2)</sup> utvrđeni su opći zahtjevi u pogledu označavanja. Ti bi se zahtjevi u pogledu označavanja trebali, u pravilu, primjenjivati na kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom. Međutim, ovom bi se Uredbom također trebali prema potrebi predvidjeti dodatni zahtjevi ili odstupanja u odnosu na Uredbu (EU) br. 1169/2011 kako bi se ispunili posebni ciljevi ove Uredbe.
- (25) Označavanjem, predstavljanjem ili oglašavanjem hrane obuhvaćene ovom Uredbom ne bi se takvoj hrani trebala pripisivati niti implicirati svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti. Međutim, hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena je za dijetalnu prehranu bolesnika s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću, na primjer, konzumiranja uobičajene hrane zbog određene bolesti, poremećaja ili zdravstvenog stanja. Upućivanje na dijetalnu prehranu u slučaju bolesti, poremećaja ili zdravstvenih stanja za koje je hrana namijenjena ne bi se trebalo smatrati pripisivanjem svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti.
- (26) U interesu zaštite osjetljivih potrošača, zahtjevima u pogledu označavanja trebala bi se osigurati točna identifikacija proizvoda za potrošače. U slučaju početne i prijelazne hrane za dojenčad, svim informacijama u pisanom ili slikovnom obliku trebalo bi se omogućiti jasno razlikovanje između različitih vrsta hrane. Poteškoće u određivanju točne dobi dojenčeta prikazanog na slici na oznaci mogu zbuniti potrošače i onemogućiti identifikaciju proizvoda. Taj bi rizik trebalo izbjeći odgovarajućim ograničenjima u pogledu označavanja. Nadalje, uzimajući u obzir da hrana za dojenčad predstavlja hranu koja sama po sebi zadovoljava prehrambene potrebe dojenčadi od rođenja do uvođenja odgovarajuće dodatne hrane, pravilna identifikacija proizvoda ključna je za zaštitu potrošača. Stoga bi trebalo uvesti odgovarajuća ograničenja u pogledu predstavljanja i oglašavanja hrane za dojenčad.
- (27) Ovom bi se Uredbom trebali predvidjeti kriteriji za utvrđivanje posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka i informacija za početnu hranu za dojenčad, prijelaznu hranu za dojenčad, prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti, uzimajući pritom u obzir direktive 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ.
- (28) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 utvrđuju se pravila i uvjeti za uporabu prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani. Ta bi se pravila trebala primjenjivati kao opće pravilo na kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom, osim ako je drukčije određeno u ovoj Uredbi ili delegiranim aktima donesenima na temelju ove Uredbe.
- (29) U skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), dojenčad male porođajne težine trebalo bi hraniti majčinim mlijekom. Međutim, dojenčad male porođajne težine i nedonošćad mogu imati posebne prehrambene potrebe koje se ne mogu zadovoljiti majčinim mlijekom ili standardnom hranom za dojenčad. U stvari, prehrambene potrebe dojenčeta male porođajne težine i nedonošćeta mogu ovisiti o zdravstvenom stanju dojenčeta, posebno o njegovoj težini u usporedbi s težinom zdravog dojenčeta, i o broju tjedana prijevremenog rođenja djeteta. Odlučivat će se od slučaja do slučaja zahtijeva li stanje dojenčeta konzumaciju, pod liječničkim nadzorom, hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi (hrane za dojenčad) i prilagođena dijetalnoj prehrani u slučaju specifičnog stanja tog dojenčeta.

<sup>(1)</sup> SL L 43, 14.2.1997., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 304, 22.11.2011., str. 18.

- (30) Direktivom 1999/21/EZ zahtijeva se da se određeni zahtjevi u pogledu sastojaka početne i prijelazne hrane za dojenčad predviđeni Direktivom 2006/141/EZ primjenjuju na hranu za posebne medicinske potrebe namijenjenu dojenčadi, ovisno o njihovoj dobi. Međutim, određene odredbe predviđene Direktivom 2006/141/EZ, uključujući odredbe koje se odnose na označavanje, predstavljanje, oglašavanje te promidžbene i poslovne prakse, trenutačno se ne primjenjuju na takvu hranu. Zbog razvoja tržišta praćenog značajnim povećanjem takve hrane, potrebno je preispitati zahtjeve u pogledu hrane namijenjene dojenčadi kao što su zahtjevi u vezi s uporabom pesticida u proizvodima namijenjenima za proizvodnju takve hrane za dojenčad, ostacima pesticida, označavanjem, predstavljanjem, oglašavanjem te promidžbenim i poslovnim praksama, koji bi se također trebali prema potrebi primjenjivati na hranu za posebne medicinske potrebe razvijenu s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi.
- (31) Sve je veći broj napitaka na bazi mlijeka i sličnih proizvoda na tržištu Unije koji se promiču kao posebno prikladni za malu djecu. Takvi proizvodi, koji se mogu dobiti iz bjelančevina životinjskog ili biljnog podrijetla kao što su kravlje mlijeko, kozje mlijeko, soja ili riža, često se stavljaju na tržište kao „mlijeko koje pomaže rast” ili mlijeko za „mališane” ili uz sličnu terminologiju. Iako su ti proizvodi trenutačno uređeni različitim pravnim aktima Unije, kao što su uredbe (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 te Direktiva 2009/39/EZ, oni nisu obuhvaćeni postojećim posebnim mjerama koje se primjenjuju na hranu namijenjenu dojenčadi i maloj djeci. Postoje različita mišljenja o tome zadovoljavaju li takvi proizvodi posebne prehrambene potrebe skupine stanovništva kojoj su namijenjeni. Komisija bi stoga trebala nakon savjetovanja s Agencijom podnijeti Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o eventualnoj potrebi za posebnim odredbama u vezi sa zahtjevima u pogledu sastojaka i označavanja i, prema potrebi, drugim vrstama zahtjeva za te proizvode. U tom bi izvješću trebalo, između ostalog, razmotriti prehrambene potrebe male djece i ulogu tih proizvoda u njihovoj prehrani, uzimajući pritom u obzir obrazac konzumacije, unos hranjivih tvari i razine izloženosti male djece zagađivačima i pesticidima. U izvješću bi također trebalo razmotriti sastav takvih proizvoda i imaju li oni bilo kakve prehrambene prednosti u odnosu na uobičajenu prehranu za dijete koje se odvikava od dojenja. Komisija može tom izvješću priložiti zakonodavni prijedlog.
- (32) Direktivom 2009/39/EZ predviđena je mogućnost donošenja posebnih odredaba u vezi sa sljedeće dvije posebne kategorije hrane obuhvaćene definicijom hrane za posebne prehrambene potrebe: „hranom namijenjenom osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno za sportaše” i „hranom namijenjenom osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes)”. U vezi s posebnim odredbama za hranu namijenjenu osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes), u izvješću Komisije Europskom parlamentu i Vijeću od 26. lipnja 2008. o hrani namijenjenoj osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes) zaključeno je da nedostaje znanstvena osnova za određivanje posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka. U vezi s hranom namijenjenom osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno za sportaše, nije se mogao uspješno izvesti zaključak u vezi s izradom posebnih odredaba zbog vrlo različitih mišljenja država članica i dionika o području primjene posebnog zakonodavstva, broju potkategorija hrane koje će se uključiti, kriterijima za određivanje zahtjeva u pogledu sastojaka i potencijalnom učinku na inovacije u razvoju proizvoda. Stoga u ovoj fazi ne bi trebalo razvijati posebne odredbe. U međuvremenu su na temelju zahtjeva koje su podnijeli subjekti u poslovanju s hranom razmotrene relevantne tvrdnje za odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006.
- (33) Međutim, postoje različita mišljenja o tome jesu li potrebna dodatna pravila za osiguravanje odgovarajuće zaštite potrošača hrane namijenjene sportašima, koja se također naziva hranom namijenjenom osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću. Stoga bi trebalo pozvati Komisiju da nakon savjetovanja s Agencijom Europskom parlamentu i Vijeću podnese izvješće o eventualnoj potrebi za odredbama koje se odnose na hranu namijenjenu sportašima. Prilikom savjetovanja s Agencijom trebalo bi uzeti u obzir izvješće Znanstvenog odbora za prehranu od 28. veljače 2001. o sastavu i specifikaciji hrane namijenjene osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno za sportaše. U svom izvješću Komisija bi posebno trebala ocijeniti jesu li potrebne odredbe za osiguravanje zaštite potrošača.
- (34) Komisija bi trebala imati mogućnost usvajanja tehničkih smjernica kako bi se subjektima u poslovanju s hranom, posebno MSP-ima, olakšalo usklađivanje s ovom Uredbom.
- (35) Uzimajući u obzir sadašnju situaciju na tržištu te direktive 2006/125/EZ i 2006/141/EZ i Uredbu (EZ) br. 953/2009, prikladno je uspostaviti i u Prilog ovoj Uredbi uključiti popis Unije za tvari koje pripadaju sljedećim kategorijama tvari: vitaminima, mineralima, aminokiselinama, karnitinu i taurinu, nukleotidima, kolinu i inozitolu. Od tvari koje pripadaju navedenim kategorijama trebalo bi biti dopušteno da se samo one koje su uvrštene u popis Unije dodaju kategorijama hrane obuhvaćene ovom Uredbom. Kad se tvari uvrštavaju u popis Unije, trebalo bi odrediti kojoj se kategoriji hrane obuhvaćene ovom Uredbom takve tvari mogu dodati.

- (36) Uvrštenje tvari u popis Unije ne bi trebalo značiti da je njihovo dodavanje jednoj ili više kategorija hrane obuhvaćene ovom Uredbom nužno ili poželjno. Predviđeno je da popis Unije samo odražava koje su tvari koje pripadaju određenim kategorijama tvari odobrene za dodavanje jednoj ili više kategorija hrane obuhvaćene ovom Uredbom, dok je namjena posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka određivanje sastava svake kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom.
- (37) Izvjestan broj tvari koje se mogu dodati hrani obuhvaćenoj ovom Uredbom može se dodavati za tehnološke namjene kao prehrambeni aditivi, bojila ili arome ili za druge takve namjene, uključujući ovlaštene enološke prakse i procese, predviđene relevantnim pravnim aktima Unije koji se primjenjuju na hranu. U tom su kontekstu usvojene specifikacije za te tvari na razini Unije. Prikladno je da bi te specifikacije trebale biti primjenjive na tvari bez obzira za koje se namjene upotrebljavaju u hrani, osim ako je drukčije predviđeno ovom Uredbom.
- (38) Za tvari uvrštene u popis Unije za koje još nisu usvojeni kriteriji čistoće na razini Unije te kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja trebali bi se primjenjivati opće prihvaćeni kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodne organizacije ili agencije uključujući, ali ne ograničavajući se na Zajednički stručni odbor FAO-a/WHO-a za prehrambene aditive (JECFA) i Europsku farmakopeju. Državama članicama trebalo bi biti dopušteno zadržavanje nacionalnih propisa kojima se određuju stroži kriteriji čistoće, ne dovodeći pritom u pitanje propise predviđene u UFEU.
- (39) Kako bi se odredili zahtjevi za kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom, na Komisiju bi se u skladu s člankom 290. UFEU-a trebale prenijeti ovlasti za donošenje akata u vezi s utvrđivanjem posebnih zahtjeva u pogledu sastojaka i informacija za kategorije hrane obuhvaćene ovom Uredbom, uključujući dodatne zahtjeve u pogledu označavanja ili odstupanja u odnosu na Uredbu (EU) br. 1169/2011 te u vezi s odobravanjem prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji. Nadalje, kako bi potrošači mogli brzo ostvariti korist od tehničkog i znanstvenog napretka, posebno u pogledu inovativnih proizvoda, te kako bi se na taj način potaknule inovacije, na Komisiju bi se u skladu s člankom 290. UFEU-a također trebale prenijeti ovlasti za donošenje akata u vezi s redovitim ažuriranjem navedenih posebnih zahtjeva, uzimajući pritom u obzir sve relevantne podatke, uključujući podatke koje su dostavile zainteresirane strane. Pored toga, kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zdravlje potrošača, na Komisiju bi se u skladu s člankom 290. UFEU-a trebale prenijeti ovlasti za donošenje akata u vezi s dodavanjem kategorija tvari s prehrambenim ili fiziološkim učinkom koje će biti obuhvaćene popisom Unije ili u vezi s uklanjanjem takvih kategorija iz kategorija tvari obuhvaćenih popisom Unije. Radi istih ciljeva i ovisno o dodatnim zahtjevima utvrđenima ovom Uredbom, na Komisiju bi se u skladu s člankom 290. UFEU-a trebale prenijeti ovlasti za donošenje delegiranih akata u vezi s izmjenom popisa Unije dodavanjem nove tvari, uklanjanjem tvari ili dodavanjem, uklanjanjem ili izmjenom elemenata iz popisa Unije koji se odnose na tvar. Posebno je važno da Komisija obavi odgovarajuća savjetovanja tijekom pripremnog dijela posla, također i na stručnoj razini. Prilikom izrade i sastavljanja delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istovremenu, pravodobnu i odgovarajuću dostavu relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.
- (40) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Uredbe, na Komisiju bi se trebale prenijeti provedbene ovlasti za donošenje odluke o tome je li određena hrana obuhvaćena ovom Uredbom i kojoj kategoriji hrane pripada. Navedene bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije <sup>(1)</sup>.
- (41) Trenutačno su pravila za uporabu izjava „bez glutena” i „vrlo mali sadržaj glutena” određena u Uredbi (EZ) br. 41/2009. Tom se Uredbom usklađuju informacije koje se pružaju potrošačima o nepostojanju ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani i utvrđuju posebna pravila za hranu koja se posebno proizvodi, priprema i/ili prerađuje s ciljem smanjenja sadržaja glutena jednog ili više sastojaka koji sadrže gluten ili s ciljem zamjene takvih sastojaka koji sadrže gluten i drugu hranu koja se dobiva isključivo iz sastojaka koji prirodno ne sadrže gluten. Uredbom (EU) br. 1169/2011 predviđena su pravila za informacije koje će se pružati za svu hranu, uključujući hranu koja nije pretpakirana, o prisutnosti sastojaka, kao što su sastojci koji sadrže gluten, za koje je znanstveno dokazano da izazivaju alergijske reakcije ili intoleranciju kako

<sup>(1)</sup> SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

bi se potrošačima, posebno onima koji su alergični ili intolerantni na hranu kao što su osobe intolerantne na gluten, omogućilo da donesu informirane i sigurne odluke. Radi jasnoće i dosljednosti, pravila za uporabu izjava „bez glutena” i „vrlo mali sadržaj glutena” trebala bi se također urediti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011. Pravnim aktima koji će se donijeti na temelju Uredbe (EU) br. 1169/2011 i kojima će se prenijeti pravila za uporabu izjava „bez glutena” i „vrlo mali sadržaj glutena”, koja su sadržana u Uredbi (EZ) br. 41/2009, trebala bi se osigurati najmanje jednaka razina zaštite osoba intolerantnih na gluten kao razina koja je trenutačno predviđena Uredbom (EZ) br. 41/2009. Prijenos pravila trebao bi završiti prije početka primjene ove Uredbe. Nadalje, Komisija bi trebala razmotriti kako osigurati da su osobe koje su intolerantne na gluten na odgovarajući način informirane o razlici između hrane koja je posebno proizvedena, pripremljena i/ili prerađena kako bi se smanjio sadržaj glutena jednog ili više sastojaka koji sadrže gluten i druge hrane koja se izrađuje isključivo iz sastojaka koji prirodno ne sadrže gluten.

- (42) Pravila za označivanje i sastav kojima se naznačuje nepostojanje ili smanjena prisutnost laktoze u hrani trenutačno nisu usklađena na razini Unije. Međutim, takve su oznake važne za ljude koji su intolerantni na laktozu. Uredbom (EU) br. 1169/2011 predviđena su pravila za informacije koje se trebaju pružiti o tvarima za koje je znanstveno dokazano da izazivaju alergijske reakcije ili intoleranciju kako bi se potrošačima, kao što su osobe intolerantne na laktozu, omogućilo donošenje informiranih i sigurnih odluka. Radi jasnoće i dosljednosti, uspostavljanje pravila za uporabu izjava kojima se naznačuje nepostojanje ili smanjena prisutnost laktoze u hrani trebalo bi se također urediti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011, uzimajući pritom u obzir Znanstveno mišljenje Agencije od 10. rujna 2010. o pragovima laktoze za osobe intolerantne na laktozu i s galaktozemijom.
- (43) „Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti”, namijenjena djelomičnom zamjenjivanju dnevnog unosa hrane, smatra se hranom za posebne prehrambene potrebe i trenutačno je uređena posebnim pravilima u skladu s Direktivom 96/8/EZ. Međutim, na tržištu se pojavljuje sve više prehrambenih proizvoda namijenjenih javnosti sa sličnim izjavama koje se predstavljaju kao zdravstvene tvrdnje za kontrolu težine. Kako bi se otklonila svaka moguća zabuna unutar ove skupine prehrambenih proizvoda koji se na tržište stavljaju kao proizvodi za kontrolu težine te u interesu pravne sigurnosti i usklađenosti pravnih akata Unije, takve bi izjave trebale biti uređene isključivo u skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 i trebale bi biti usklađene sa zahtjevima predviđenima tom Uredbom. Tehničke prilagodbe, koje su napravljene na temelju Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i koje se odnose na zdravstvene tvrdnje u vezi s

kontrolom tjelesne težine dane u pogledu hrane koja se predstavlja kao „zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti” i na uvjete uporabe takvih tvrdnja, koji su uređeni Direktivom 96/8/EZ, potrebno je završiti prije početka primjene ove Uredbe.

- (44) Ova Uredba ne utječe na obvezu poštovanja temeljnih prava i temeljnih pravnih načela, uključujući slobodu izražavanja, sadržanih u članku 11. u vezi s člankom 52. Povelje Europske unije o temeljnim pravima i u drugim relevantnim odredbama.
- (45) Budući da ciljeve ove Uredbe, odnosno uspostavljanje zahtjeva u pogledu sastojaka i informacija za određene kategorije hrane, uspostavljanje popisa Unije za stvari koje se mogu dodavati određenim kategorijama hrane i uspostavljanje pravila za ažuriranje popisa Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego ih se zbog opsega predloženog djelovanja može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je određeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti iz istog članka, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje navedenih ciljeva.
- (46) Direktivom 92/52/EEZ predviđeno je da početna i prijelazna hrana za dojenčad koja se izvozi ili ponovno izvozi iz Unije treba biti usklađena s pravom Unije, osim ako se drukčije zahtijeva ili ako je drukčije predviđeno u odredbama koje je utvrdila zemlja uvoznica. To je načelo za hranu već utvrđeno Uredbom (EZ) br. 178/2002. Stoga bi trebalo, radi pojednostavnjenja i pravne sigurnosti, staviti izvan snage Direktivu 92/52/EEZ.
- (47) Direktive 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ, 2006/141/EZ, 2009/39/EZ i uredbe (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 trebalo bi također staviti izvan snage.
- (48) Odgovarajuće prijelazne mjere neophodne su kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba zahtjevima ove Uredbe,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

**Predmet**

1. Ovom se Uredbom uspostavljaju zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za sljedeće kategorije hrane:

- (a) početnu i prijelaznu hranu za dojenčad;
- (b) prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu;
- (c) hranu za posebne medicinske potrebe;
- (d) zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijetei.

2. Ovom se Uredbom uspostavlja popis Unije za stvari koje se smiju dodavati jednoj ili više kategorija hrane iz stavka 1. i utvrđuju pravila primjenljiva na ažuriranje tog popisa.

Članak 2.

**Definicije**

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) definicije „hrane”, „subjekta u poslovanju s hranom”, „maloprodaje” i „stavljanja na tržište” navedene u članku 2. i točkama 3., 7. i 8. članka 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
- (b) definicije „pretpakirane hrane”, „označivanja” i „namjenski proizvedenih nanomaterijala” navedene u točkama (e), (j) i (t) članka 2. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011;
- (c) definicije „prehrambene tvrdnje” i „zdravstvene tvrdnje” navedene u točkama 4. i 5. članka 2. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:

- (a) „dojenče” znači dijete mlađe od 12 mjeseci;
- (b) „malo dijete” znači dijete u dobi od jedne do tri godine;

(c) „početna hrana za dojenčad” znači hrana namijenjena dojenčadi u prvim mjesecima života koja sama za sebe zadovoljava prehrambene potrebe takve dojenčadi do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane;

(d) „prijelazna hrana za dojenčad” znači hrana namijenjena dojenčadi kad se uvodi odgovarajuća dodatna prehrana i koja predstavlja osnovni tekući element u sve raznolikijoj prehrani takve dojenčadi;

(e) „prerađena hrana na bazi žitarica” znači hrana:

i. koja je namijenjena zadovoljavanju posebnih potreba zdrave dojenčadi prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj prehrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani; i

ii. koja se odnosi na jednu od sljedećih kategorija:

— jednostavne žitarice koje se pripremaju ili se moraju pripremiti s mlijekom ili drugim odgovarajućim hranjivim tekućinama,

— žitarice s dodatkom hrane bogate bjelančevinama koje se pripremaju ili se moraju pripremiti s vodom ili drugom tekućinom koja ne sadrži bjelančevine,

— tjestenine koje se konzumiraju nakon kuhanja u kipućoj vodi ili drugim odgovarajućim tekućinama,

— dvopeke i kekse koji se konzumiraju izravno ili nakon drobljenja uz dodatak vode, mlijeka ili drugih odgovarajućih tekućina;

(f) „dječja hrana” znači hrana koja je namijenjena zadovoljavanju posebnih potreba zdrave dojenčadi prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj prehrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani, isključujući:

i. prerađenu hranu na bazi žitarica; i

ii. napitke na bazi mlijeka i slične proizvode namijenjene maloj djeci;

(g) „hrana za posebne medicinske potrebe” znači hrana koja je posebno prerađena ili oblikovana i namijenjena dijetalnoj prehrani bolesnika, uključujući dojenčad, i koja se koristi pod liječničkim nadzorom; namijenjena je za potpunu ili



djelomičnu prehranu bolesnika s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, određenih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita ili bolesnika s drugim posebnim medicinskim prehrambenim potrebama koje se ne mogu zadovoljiti samo izmjenom uobičajene prehrane;

- (h) „zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti” znači hrana koja je posebno oblikovana za uporabu u energetske ograničenim dijetama s ciljem smanjenja težine i koja, kad se koristi u skladu s uputama subjekta u poslovanju s hranom, zamjenjuje cjelodnevni unos hrane.

#### Članak 3.

##### Odluke o tumačenju

Kako bi se osigurala jedinstvena provedba ove Uredbe, Komisija može putem provedbenih akata odlučivati o sljedećem:

- (a) potpada li određena hrana pod područje primjene ove Uredbe;
- (b) kojoj posebnoj kategoriji hrane iz članka 1. stavka 1. pripada određena hrana.

Navedeni se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 17. stavka 2.

#### Članak 4.

##### Stavljanje na tržište

1. Hrana iz članka 1. stavka 1. smije se staviti na tržište samo ako je u skladu s ovom Uredbom.
2. Hranu iz članka 1. stavka 1. dopušteno je stavljati na maloprodajno tržište samo u obliku pretpakirane hrane.
3. Države članice ne smiju ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište hrane koja je u skladu s ovom Uredbom zbog njezina sastava, proizvodnje, predstavljanja ili označivanja.

#### Članak 5.

##### Načelo predostrožnosti

Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja u odnosu na osobe kojima je namijenjena hrana iz članka 1. stavka 1. ove

Uredbe, primjenjuje se načelo predostrožnosti predviđeno člankom 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

#### POGLAVLJE II.

##### ZAHTJEVI U POGLEDU SASTOJAKA I INFORMACIJA

###### ODJELJAK 1.

##### Opći zahtjevi

###### Članak 6.

##### Opće odredbe

1. Hrana iz članka 1. stavka 1. mora biti u skladu sa svim zahtjevima prava Unije koje se primjenjuje na hranu.
2. Zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom prevladavaju u odnosu na bilo koji proturječni zahtjev prava Unije koje se primjenjuje na hranu.

###### Članak 7.

##### Mišljenja Agencije

Agencija daje znanstvena mišljenja u skladu s člancima 22. i 23. Uredbe (EZ) br. 178/2002 za potrebe primjene ove Uredbe. Ta mišljenja služe kao znanstvena osnova za svaku mjeru Unije koja je usvojena na temelju ove Uredbe i koja bi mogla utjecati na javno zdravlje.

###### Članak 8.

##### Pristup dokumentima

Komisija primjenjuje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije<sup>(1)</sup> na aplikacije za pristup svim dokumentima obuhvaćenima ovom Uredbom.

###### Članak 9.

##### Opći zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija

1. Sastav hrane iz članka 1. stavka 1. mora, u skladu s opće prihvaćenim znanstvenim podacima, biti prikladan za osobe kojima je namijenjena i primjeren za zadovoljavanje njihovih prehrambenih potreba.
2. Hrana iz članka 1. stavka 1. ne smije sadržavati nijednu tvar u količini kojom se ugrožava zdravlje osoba kojima je namijenjena.

<sup>(1)</sup> SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

Za tvari koje su namjenski proizvedeni nanomaterijali, usklađenost sa zahtjevom iz prvog podstavka dokazuje se prema potrebi na temelju odgovarajućih ispitnih metoda.

3. Na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka, tvari koje se dodaju hrani iz članka 1. stavka 1. radi ispunjavanja zahtjeva iz stavka 1. ovog članka moraju biti bioraspoložive kako bi ih ljudsko tijelo moglo koristiti, moraju imati prehrambeni ili fiziološki učinak i moraju biti prikladne za osobe kojima je hrana namijenjena.

4. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 1. ove Uredbe, hrana iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe može sadržavati tvari obuhvaćene člankom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97, pod uvjetom da te tvari udovoljavaju uvjetima te Uredbe u vezi sa stavljanjem na tržište.

5. Označivanjem, predstavljanjem i oglašavanjem hrane iz članka 1. stavka 1. pružaju se informacije o primjerenoj uporabi takve hrane, ne obmanjuje se i takvoj se hrani ne pripisuje svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti niti se impliciraju takva svojstva.

6. Stavkom 5. ne smije se sprečavati širenje korisnih informacija ili preporuka koje su isključivo namijenjene stručnjacima iz područja medicine, nutricionizma, farmacije ili drugim zdravstvenim djelatnicima odgovornima za skrb za majke i skrb za djecu.

#### Članak 10.

##### **Dodatni zahtjevi u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad**

1. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora biti oblikovano na takav način da ne odvraća od dojenja.

2. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje početne hrane za dojenčad i označivanje prijelazne hrane za dojenčad ne smiju uključivati slike dojenčadi ili druge slike ili tekst kojima se može idealizirati uporaba takve hrane.

Ne dovodeći u pitanje prvi podstavak, dopušteno je grafičko predstavljanje za jednostavnu identifikaciju početne i prijelazne hrane za dojenčad i za ilustraciju načina pripreme.

#### ODJELJAK 2.

##### **Posebni zahtjevi**

##### Članak 11.

##### **Posebni zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija**

1. U skladu s općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i dodatnim zahtjevima iz članka 10. te uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 18. u vezi sa sljedećim:

- (a) posebnim zahtjevima u pogledu sastojaka koji se primjenjuju na hranu iz članka 1. stavka 1., izuzev zahtjeva određenih u Prilogu;
- (b) posebnim zahtjevima u pogledu uporabe pesticida u proizvodima namijenjenima za proizvodnju hrane iz članka 1. stavka 1. i u pogledu ostataka pesticida u takvoj hrani. Posebni zahtjevi za kategorije hrane iz točaka (a) i (b) članka 1. stavka 1. i za hranu za posebne medicinske potrebe razvijenu s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece ažuriraju se redovito i uključuju, između ostalog, odredbe za ograničavanje uporabe pesticida u što je moguće većoj mjeri;
- (c) posebnim zahtjevima u pogledu označivanja, predstavljanja i oglašavanja hrane iz članka 1. stavka 1., uključujući odobravanje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnja s tim u vezi;
- (d) zahtjevima u pogledu obavješćivanja o stavljanju na tržište hrane iz članka 1. stavka 1., kako bi se olakšalo učinkovito službeno praćenje takve hrane, a na temelju kojih su subjekti u poslovanju s hranom dužni obavijestiti nadležna tijela država članica da se hrana stavlja na tržište;
- (e) zahtjevima koji se odnose na promidžbene i poslovne prakse u vezi s početnom hranom za dojenčad;
- (f) zahtjevima koji se odnose na informacije koje će se pružati u vezi s hranom za dojenčad i malu djecu kako bi se osigurala odgovarajuće informacije o primjerenim praksama prehrane;
- (g) posebnim zahtjevima za hranu za posebne medicinske potrebe razvijenu s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi, uključujući prema potrebi zahtjeve u pogledu sastojaka i zahtjeve u vezi s uporabom pesticida

u proizvodima namijenjenima za proizvodnju takve hrane, ostacima pesticida, označivanjem, predstavljanjem, oglašavanjem te promidžbenim i poslovnim praksama.

Navedeni delegirani akti donose se do 20. srpnja 2015.

2. U skladu s općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i dodatnim zahtjevima iz članka 10. te uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak, uključujući podatke koje dostavljaju zainteresirane strane u vezi s inovativnim proizvodima, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 18. s ciljem ažuriranja akata iz stavka 1. ovog članka.

U hitnim slučajevima zbog novih rizika po zdravlje, na delegirane akte donesene sukladno ovom stavku primjenjuje se postupak predviđen člankom 19.

#### Članak 12.

##### **Napici na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci**

Do 20. srpnja 2015. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o eventualnoj potrebi za posebnim odredbama o napicima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci u vezi sa zahtjevima u pogledu sastojaka i označivanja te prema potrebi drugim vrstama zahtjeva. Komisija u izvješću, između ostalog, razmatra prehrambene potrebe male djece, ulogu tih proizvoda u prehrani male djece te imaju li ti proizvodi bilo kakve prehrambene prednosti u usporedbi s uobičajenom prehranom za dijete koje se odvikava od dojenja. Tom se izvješću prema potrebi prilaže odgovarajući zakonodavni prijedlog.

#### Članak 13.

##### **Hrana namijenjena sportašima**

Do 20. srpnja 2015. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o eventualnoj potrebi za odredbama o hrani namijenjenoj sportašima. Tom se izvješću prema potrebi prilaže odgovarajući zakonodavni prijedlog.

#### Članak 14.

##### **Tehničke smjernice**

Komisija može usvojiti tehničke smjernice kako bi subjektima u poslovanju s hranom, posebno MSP-ima, olakšala usklađivanje s ovim poglavljem i poglavljem III.

#### POGLAVLJE III.

##### **POPIS UNIJE**

##### *Članak 15.*

##### **Popis Unije**

1. Tvari koje pripadaju sljedećim kategorijama tvari mogu se dodavati jednoj ili više kategorija hrane iz članka 1. stavka 1., pod uvjetom da su te tvari uvrštene u popis Unije predviđen u Prilogu i da su u skladu s elementima sadržanima u popisu Unije u skladu sa stavkom 3. ovog članka:

- (a) vitamini;
- (b) minerali;
- (c) aminokiseline;
- (d) karnitin i taurin;
- (e) nukleotidi;
- (f) kolin i inozitol.

2. Tvari uvrštene u popis Unije moraju udovoljavati općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11.

3. Popis Unije sadrži sljedeće elemente:

- (a) kategoriju hrane iz članka 1. stavka 1. kojoj se mogu dodavati tvari koje pripadaju kategorijama tvari iz stavka 1. ovog članka;
- (b) naziv tvari, opis tvari i prema potrebi specifikaciju njezinog oblika;
- (c) ako je to potrebno, uvjete uporabe tvari;
- (d) ako je to potrebno, kriterije čistoće primjenljive na tvar.

4. Kriteriji čistoće utvrđeni pravom Unije primjenljivim na hranu koji se primjenjuju na tvari uvrštene u popis Unije kad se upotrebljavaju u proizvodnji hrane za namjene koje nisu obuhvaćene ovom Uredbom primjenjuju se na te tvari i kad se upotrebljavaju za namjene obuhvaćene ovom Uredbom, osim ako je drukčije određeno u ovoj Uredbi.

5. Na tvari uvrštene u popis Unije za koje pravom Unije primjenljivim na hranu nisu utvrđeni kriteriji čistoće primjenjuju se opće prihvaćeni kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela do utvrđivanja takvih kriterija.

Države članice mogu zadržati nacionalne propise kojima se određuju stroži kriteriji čistoće.

6. Kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zaštita zdravlja potrošača, Komisija je ovlaštena u pogledu kategorija tvari iz stavka 1. ovog članka donositi delegirane akte u skladu s člankom 18. u vezi sa sljedećim:

(a) uklanjanjem kategorije tvari;

(b) dodavanjem kategorije tvari s prehrambenim ili fiziološkim učinkom.

7. Tvari koje pripadaju kategorijama koje nisu navedene u stavku 1. ovog članka mogu se dodavati hrani iz članka 1. stavka 1., pod uvjetom da udovoljavaju općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11.

#### Članak 16.

##### Ažuriranje popisa Unije

1. U skladu s općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11. te kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zaštita zdravlja potrošača, Komisija je ovlaštena donositi u skladu s člankom 18. delegirane akte o izmjeni Priloga u vezi sa sljedećim:

(a) dodavanjem tvari na popis Unije;

(b) uklanjanjem tvari s popisa Unije;

(c) dodavanjem, uklanjanjem ili izmjenom elemenata iz članka 15. stavka 3.

2. U hitnim slučajevima zbog novih rizika po zdravlje, na delegirane akte donesene sukladno ovom članku primjenjuje se postupak predviđen člankom 19.

#### POGLAVLJE IV.

##### POSTUPOVNE ODREDBE

#### Članak 17.

##### Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja koji je uspostavljen Uredbom (EZ)

br. 178/2002. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako se mišljenje odbora pribavlja pisanim postupkom, taj se postupak prekida bez rezultata ako u roku za dostavu mišljenja tako odluči predsjednik odbora ili ako tako zahtijeva obična većina članova odbora.

#### Članak 18.

##### Izvršavanje ovlasti

1. Ovlasti za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji u skladu s uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlasti za donošenje delegiranih akata iz članka 11., članka 15. stavka 6. i članka 16. stavka 1. dodjeljuju se Komisiji na razdoblje od pet godina od 19. srpnja 2013. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se prešutno produljuje za jednako duga razdoblja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće suprotstave takvom produljenju najkasnije tri mjeseca prije isteka svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće može u svakom trenutku opozvati delegirane ovlasti iz članka 11., članka 15. stavka 6. i članka 16. stavka 1. Odlukom o opozivu okončava se delegiranje ovlasti navedenih u toj odluci. Ona stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije* ili kasnijeg datuma određenog u odluci. Ona nema utjecaja na valjanost bilo kojeg delegiranog akta koji je već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 11., člankom 15. stavkom 6. i člankom 16. stavkom 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće ne ulože nikakav prigovor u roku dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću ili ako prije isteka navedenog roka Europski parlament i Vijeće obavijeste Komisiju da neće uložiti prigovor. Na zahtjev Europskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produljuje za dva mjeseca.

## Članak 19.

**Hitni postupak**

1. Delegirani akti doneseni u skladu s ovim člankom stupaju na snagu bez odlaganja i primjenjuju se sve dok se ne uloži prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za korištenje hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 18. stavka 5. U tom slučaju, nakon priopćenja odluke Europskog parlamenta ili Vijeća o ulaganju prigovora, Komisija bez odlaganja opoziva akt.

## POGLAVLJE V.

**ZAVRŠNE ODREDBE**

## Članak 20.

**Stavljanje izvan snage**

1. Direktiva 2009/39/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2016. Upućivanja na akt stavljen izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

2. Direktiva 92/52/EEZ i Uredba (EZ) br. 41/2009 stavljaju se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2016.

3. Ne dovodeći u pitanje prvi podstavak stavka 4., Direktiva 96/8/EZ ne primjenjuje se od 20. srpnja 2016. na hranu koja se predstavlja kao zamjena za jedan ili više obroka dnevnog unosa hrane.

4. Uredba (EZ) br. 953/2009 i direktive 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ stavljaju se izvan snage od datuma primjene delegiranih akata iz članka 11. stavka 1.

U slučaju nepodudarnosti između Uredbe (EZ) br. 953/2009 te direktiva 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ, 2006/141/EZ i ove Uredbe, prevladava ova Uredba.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 12. lipnja 2013.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

## Članak 21.

**Prijelazne mjere**

1. Hrana iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koja nije u skladu s ovom Uredbom, ali je u skladu s Direktivom 2009/39/EZ i, ako je primjenljivo, Uredbom (EZ) br. 953/2009 te direktivama 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ i koja se stavlja na tržište ili označava prije 20. srpnja 2016., može se nastaviti stavljati na tržište nakon tog datuma do isteka zaliha takve hrane.

Ako datum primjene delegiranih akata iz članka 11. stavka 1. ove Uredbe pada nakon 20. srpnja 2016., hrana iz članka 1. stavka 1. koja je u skladu s ovom Uredbom i, ako je primjenljivo, s Uredbom (EZ) br. 953/2009 te direktivama 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, ali koja nije u skladu s navedenim delegiranim aktima, i koja se stavlja na tržište ili označuje prije datuma primjene tih delegiranih akata, može se nastaviti stavljati na tržište nakon tog datuma do isteka zaliha takve hrane.

2. Hrana koja nije navedena u članku 1. stavku 1. ove Uredbe, ali se stavlja na tržište ili označuje u skladu s Direktivom 2009/39/EZ i Uredbom (EZ) br. 953/2009 te, ako je primjenljivo, s Direktivom 96/8/EZ i Uredbom (EZ) br. 41/2009 prije 20. srpnja 2016., može se nastaviti stavljati na tržište nakon tog datuma do isteka zaliha takve hrane.

## Članak 22.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 20. srpnja 2016. uz iznimku:

— članaka 11., 16., 18. i 19. koji se primjenjuju od 19. srpnja 2013.,

— članka 15. i Priloga ovoj Uredbi koji se primjenjuju od datuma primjene delegiranih akata iz članka 11. stavka 1.

Za Vijeće

Predsjednica

L. CREIGHTON

## PRILOG

## Popis Unije iz članka 15. stavka 1.

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Vitamini	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinil acetat	X	X	X	X
		retinil palmitat	X	X	X	X
		beta-karoten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		kolekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil kiseli sukcinat			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilen glikol-1000 sukcinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	filokinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menakinon <sup>(1)</sup>			X	X
	Vitamin C	L-askorbinska kiselina	X	X	X	X
		natrijev L-askorbat	X	X	X	X
		kalcijev L-askorbat	X	X	X	X
		kalijev L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbil 6-palmitat	X	X	X	X

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Minerali	Tiamin				
	tiamin hidro-klorid	X	X	X	X
	tiamin mononi-trat	X	X	X	X
	Riboflavin				
	riboflavin	X	X	X	X
	natrijev ribof-lavin 5'- fosfat	X	X	X	X
	Niacin				
	nikotinska kise-lina	X	X	X	X
	nikotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B <sub>6</sub>				
	piridoksin hidro-klorid	X	X	X	X
	piridoksin 5'-fosfat	X	X	X	X
	piridoksin dipalmitat		X	X	X
	Folat				
	folna kiselina (pteroilmono-glutaminska kiselina)	X	X	X	X
	kalcijev-L-metil-folat			X	X
	Vitamin B <sub>12</sub>				
	cijanokobalamin	X	X	X	X
	hidroksikobala-min	X	X	X	X
	Biotin				
D-biotin	X	X	X	X	
Pantotenska kiselina					
kalcijev D-pantotenat	X	X	X	X	
natrijev D-pantotenat	X	X	X	X	
dekspantenol	X	X	X	X	
Kalij					
kalijev bikarbo-nat	X		X	X	
kalijev karbonat	X		X	X	

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Kalcij	kalijev klorid	X	X	X	X
	kalijev citrat	X	X	X	X
	kalijev glukonat	X	X	X	X
	kalijev glicero-fosfat	X		X	X
	kalijev laktat	X	X	X	X
	kalijev hidroksid	X		X	X
	kalijeve soli ortofosforne kiseline	X		X	X
	magnezijev kalijev citrat			X	X
	kalcijev karbonat	X	X	X	X
	kalcijev klorid	X	X	X	X
	kalcijeve soli limunske kiseline	X	X	X	X
	kalcijev glukonat	X	X	X	X
	kalcijev glicero-fosfat	X	X	X	X
	kalcijev laktat	X	X	X	X
	kalijeve soli ortofosforne kiseline	X	X	X	X
	kalcijev hidroksid	X	X	X	X
	kalcijev oksid		X	X	X
	kalcijev sulfat			X	X
	kalcijev bisglicinat			X	X
	kalcijev citrat malat			X	X
	kalcijev malat			X	X
kalcijev L-pidolat			X	X	



Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj djeci
Magnezij	magnezijev acetat			X	X
	magnezijev karbonat	X	X	X	X
	magnezijev klorid	X	X	X	X
	magnezijeve soli limunske kiseline	X	X	X	X
	magnezijev glukonat	X	X	X	X
	magnezijev glicerofosfat		X	X	X
	magnezijeve soli ortofosforne kiseline	X	X	X	X
	magnezijev laktat		X	X	X
	magnezijev hidroksid	X	X	X	X
	magnezijev oksid	X	X	X	X
	magnezijev sulfat	X	X	X	X
	magnezijev L-aspartat			X	
	magnezijev bisglicinat			X	X
	magnezijev L-pidolat			X	X
	magnezijev kalijev citrat			X	X
	Željezo	željezov karbonat		X	X
željezov citrat		X	X	X	X
željezov amonijev citrat		X	X	X	X
željezov glukonat		X	X	X	X
željezov fumarat		X	X	X	X
natrijev željezov difosfat			X	X	X
željezov laktat		X	X	X	X

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Preradena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijete
Cink	željezov sulfat	X	X	X	X
	željezov amonijev fosfat			X	X
	natrijev željezov etilendiamin tetra-acetat (EDTA)			X	X
	željezov difosfat (željezov pirofosfat)	X	X	X	X
	željezov saharat		X	X	X
	elementarno željezo (reducirano karbonylom + vodikom + elektrolitički)		X	X	X
	željezov bisglicinat	X		X	X
	željezov L-pidolat			X	X
	cinkov acetat	X	X	X	X
	cinkov klorid	X	X	X	X
	cinkov citrat	X	X	X	X
	cinkov glukonat	X	X	X	X
	cinkov laktat	X	X	X	X
	cinkov oksid	X	X	X	X
cinkov karbonat			X	X	
cinkov sulfat	X	X	X	X	
cinkov bisglicinat			X	X	
Bakar	bakrov karbonat	X	X	X	X
	bakrov citrat	X	X	X	X
	bakrov glukonat	X	X	X	X
	bakrov sulfat	X	X	X	X
	kompleks lizina s bakrom	X	X	X	X
Mangan	manganov karbonat	X	X	X	X
	manganov klorid	X	X	X	X

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Fluor		manganov citrat	X	X	X	X
		manganov glukonat	X	X	X	X
		manganov glicerofosfat		X	X	X
		manganov sulfat	X	X	X	X
		kalijev fluorid			X	X
		natrijev fluorid			X	X
Selen		natrijev selenat	X		X	X
		natrijev hidrogen selenit			X	X
		natrijev selenit	X		X	X
		selenom obogaćeni kvasci <sup>(2)</sup>			X	X
Krom		kromov (III) klorid i njegov heksahidrat			X	X
		kromov (III) sulfat i njegov heksahidrat			X	X
		kromov pikolinat			X	X
		amonijev molibdat			X	X
Molibden		natrijev molibdat			X	X
Jod		kalijev jodid	X	X	X	X
		kalijev jodat	X	X	X	X
		natrijev jodid	X	X	X	X
		natrijev jodat		X	X	X
Natrij		natrijev bikarbonat	X		X	X
		natrijev karbonat	X		X	X

Tvar		Kategorija hrane				
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijijskoj dijeti	
Aminokiseline <sup>(3)</sup>	Bor	natrijev klorid	X		X	X
		natrijev citrat	X		X	X
		natrijev glukon- nat	X		X	X
		natrijev laktat	X		X	X
		natrijev hidro- ksid	X		X	X
		natrijeve soli ortofosforne kiseline	X		X	X
		natrijev borat			X	X
		borna kiselina			X	X
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-asparaginska kiselina			X	
		L-citrulin			X	
		L-cistein	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		cistin <sup>(4)</sup>	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-histidin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-glutaminska kiselina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izoleucin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-leucin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin acetat			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
		L-ornitin			X	X
		L-fenilalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcionskoj dijeti
Karnitin i taurin	L-treonin	X	X	X	X
	L-triptofan	X	X	X	X
	L-tirozin	X	X	X	X
	L-valin	X	X	X	X
	L-serin			X	
	L-arginin-L-aspartat			X	
	L-lizin-L-aspartat			X	
	L-lizin-L-glutamat			X	
	N-acetil-L-cistein			X	
	N-acetil-L-metionin			X (u proizvodima koji su namijenjeni osobama starijima od jedne godine)	
Karnitin i taurin	L-karnitin	X	X	X	X
	L-karnitin hidroklorid	X	X	X	X
	taurin	X		X	X
	L-karnitin-L-tartrat	X		X	X
Nukleotidi	adenozin 5'-fosforna kiselina (AMP)	X		X	X
	natrijeve soli AMP-a	X		X	X
	citidin 5'-monofosforna kiselina (CMP)	X		X	X
	natrijeve soli CMP-a	X		X	X
	gvanozin 5'-fosforna kiselina (GMP)	X		X	X
	natrijeve soli GMP-a	X		X	X
	inozin 5'-fosforna kiselina (IMP)	X		X	X
	natrijeve soli IMP-a	X		X	X

Tvar		Kategorija hrane			
		Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Kolin i inozitol	uridin 5'-fosforna kiselina (UMP)	X		X	X
	natrijeve soli UMP-a	X		X	X
	kolin	X	X	X	X
	kolin klorid	X	X	X	X
	kolin bitartrat	X	X	X	X
	kolin citrat	X	X	X	X
	inozitol	X	X	X	X

(<sup>1</sup>) Menakinon se pojavljuje uglavnom u obliku menakinona-7 i u manjoj mjeri menakinona-6.

(<sup>2</sup>) Selenom obogaćeni kvasci proizvedeni iz kulture u prisutnosti natrijevog selenita kao izvora selena sadrže, u sušenom obliku u kojem se stavljaju na tržište, najviše 2,5 mg Se/g. Prevladavajuća vrsta organskog selena koja je prisutna u kvascu je selenometionin (između 60 i 85 % od ukupno ekstrahiranog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih spojeva selena uključujući selenocistein ne smije prelaziti 10 % ukupno ekstrahiranog selena. Razine anorganskog selena u pravilu ne smiju prelaziti 1 % ukupno ekstrahiranog selena.

(<sup>3</sup>) Za aminokiseline koje se upotrebljavaju u početnoj hrani za dojenčad, prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani smije se upotrebljavati samo posebno navedeni hidroklorid. Za aminokiseline koje se upotrebljavaju u hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti smiju se upotrebljavati, u mjeri u kojoj je to primjenljivo, i natrijeve, kalijeve, kalcijeve i magnezijeve soli kao i njihovi hidrokloridi.

(<sup>4</sup>) U slučaju uporabe u početnoj hrani za dojenčad, prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani, smije se upotrebljavati samo oblik L-cistina.