



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe** ⁽¹⁾ 30
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/129 od 1. veljače 2016. o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli)”** ⁽¹⁾ 44
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2016/130 od 1. veljače 2016. o prilagodbi tehničkom napretku Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3821/85 o tahografu u cestovnom prometu** 46
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/131 od 1. veljače 2016. o odobrenju tvari C(M)IT/MIT (3:1) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 4, 6, 11, 12 i 13** ⁽¹⁾ 48
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/132 od 1. veljače 2016. o utvrđivanju roka za podnošenje zahtjeva za dodjelu potpore za privatno skladištenje svinjskog mesa u skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2015/2334** 56
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/133 od 1. veljače 2016. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća 58

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

ODLUKE

- ★ Odluka Vijeća (EU) 2016/134 od 16. studenoga 2015. o stajalištu koje treba donijeti u ime Europske unije u okviru Vijeća za stabilizaciju i pridruživanje osnovanog Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane, u pogledu zamjene Protokola 2. uz taj Sporazum o definiciji pojma „proizvodi s podrijetlom” i načinima administrativne suradnje novim protokolom kojim se u pogledu pravila o podrijetlu upućuje na Regionalnu konvenciju o paneuromediteranskim povlaštenim pravilima o podrijetlu 60
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/135 od 29. siječnja 2016. o odgodu isteka odobrenja flokumafena, brodifakuma i varfarina za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 14 ⁽¹⁾ 65

PREPORUKE

- ★ Preporuka Komisije (EU) 2016/136 od 28. siječnja 2016. o primjeni mjera protiv zlouporaba poreznih ugovora (priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 271) 67

Ispravci

- ★ Ispravak Provedbene uredbe Komisije (EU) 2016/12 od 6. siječnja 2016. o zaključenju djelomične privremene revizije antidampinških i kompenzacijskih mjera koje se primjenjuju na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine (SL L 4, 7.1.2016.) 69

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/127

od 25. rujna 2015.

o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2006/141/EZ ⁽²⁾ utvrđuju se usklađena pravila za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad u okviru Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (2) Direktive 2009/39/EZ i 2006/141/EZ stavljaju se izvan snage Uredbom (EU) br. 609/2013. Tom Uredbom utvrđeni su opći zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za različite kategorije hrane, uključujući početnu i prijelaznu hranu za dojenčad. Komisija mora donijeti posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad uzimajući u obzir odredbe Direktive 2006/141/EZ.
- (3) Početna hrana za dojenčad jedina je prerađena hrana koja u cijelosti zadovoljava prehrambene potrebe dojenčadi tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane. Radi očuvanja zdravlja te dojenčadi potrebno je osigurati da je početna hrana za dojenčad jedini proizvod koji se stavlja na tržište kao primjeren za takvu upotrebu tijekom tog razdoblja.
- (4) Osnovni sastav početne i prijelazne hrane za dojenčad mora zadovoljavati prehrambene potrebe zdrave dojenčadi kako su utvrđene općeprihvaćenim znanstvenim podacima.
- (5) Početna i prijelazna hrana za dojenčad sofisticirani su proizvodi koji su posebno formulirani za ranjivu skupinu potrošača. Kako bi se osigurala sigurnost i primjerenost takvih proizvoda, trebalo bi utvrditi detaljne zahtjeve u pogledu sastava početne i prijelazne hrane za dojenčad, uključujući zahtjeve u pogledu energetske vrijednosti te

⁽¹⁾ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ (SL L 401, 30.12.2006., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe (SL L 124, 20.5.2009., str. 21.).

sadržaja makronutrijenata i mikronutrijenata. Ti bi se zahtjevi trebali temeljiti na najnovijim znanstvenim savjetima Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”), iznesenima u njezinu mišljenju o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad ⁽¹⁾.

- (6) Kako bi se osigurale inovacije i razvoj proizvoda, trebalo bi omogućiti dobrovoljno dodavanje u početnu i prijelaznu hranu za dojenčad sastojaka koji nisu obuhvaćeni posebnim zahtjevima ove Uredbe. Svi sastojci koji se upotrebljavaju u proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad trebali bi biti primjereni za dojenčad, a njihovu bi primjerenost prema potrebi trebalo dokazati prikladnim istraživanjima. Za dokazivanje te primjerenosti odgovorni su subjekti u poslovanju s hranom, a primjerenost u svakom slučaju zasebno utvrđuju nacionalna nadležna tijela. Smjernice za planiranje i provedbu odgovarajućih istraživanja objavile su stručne znanstvene skupine kao što je Znanstveni odbor za hranu, Odbor za medicinske aspekte hrane i prehrane politike Ujedinjene Kraljevine (UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy) i Europsko društvo za pedijatrijsku gastroenterologiju, hepatologiju i prehranu (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition). Takve smjernice treba uzeti u obzir pri proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad.
- (7) U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013, Komisija mora donijeti odredbe o ograničenju ili zabrani upotrebe pesticida te o ostacima pesticida u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, uzimajući u obzir odredbe koje su već utvrđene u prilogima Direktivi 2006/141/EZ. Za donošenje odredbi koje su u skladu s trenutnim znanstvenim saznanjima potrebna je znatna količina vremena jer Agencija mora provesti sveobuhvatnu ocjenu niza aspekata, uključujući prikladnost toksikoloških referentnih vrijednosti za dojenčad i malu djecu. Uzimajući u obzir da je Uredbom (EU) br. 609/2013 kao datum za donošenje ove Delegirane uredbe određen 20. srpnja 2015., u ovom trenutku trebalo bi preuzeti relevantne postojeće zahtjeve iz Direktive 2006/141/EZ. Međutim, prikladno je upotrijebiti terminologiju iz Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (8) U Direktivi 2006/141/EZ na temelju dvaju mišljenja Znanstvenog odbora za hranu od 19. rujna 1997. ⁽³⁾ i 4. lipnja 1998. ⁽⁴⁾ utvrđeni su posebni zahtjevi za upotrebu pesticida u proizvodima namijenjenima za proizvodnju početne i prijelazne hrane za dojenčad te za ostatke pesticida u toj hrani.
- (9) Vrlo niska razina ostataka od 0,01 mg/kg za sve pesticide utvrđena je na temelju načela predostrožnosti. Osim toga, utvrđena su i stroža ograničenja za malen broj pesticida ili metabolita pesticida za koje bi čak i maksimalna razina ostataka od 0,01 mg/kg u najnepovoljnijim mogućim uvjetima unosa mogla uzrokovati premašivanje prihvatljivog dnevnog unosa za dojenčad i malu djecu.
- (10) Zabranom upotrebe određenih pesticida ne bi se nužno zajamčilo da u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad nema tih pesticida jer su neki pesticidi dugotrajni u okolišu i njihovi se ostaci mogu nalaziti u hrani. Zbog toga se smatra da ti pesticidi nisu upotrijebljeni ako je razina njihovih ostataka niža od određene razine.
- (11) Početna i prijelazna hrana za dojenčad mora biti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Kako bi se uzela u obzir posebna priroda početne i prijelazne hrane za dojenčad te kako bi se promicalo i zaštitilo dojenje, u ovoj Uredbi trebalo bi, prema potrebi, utvrditi dodatke tim općim pravilima i iznimke od njih.

⁽¹⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, 2014. Znanstveno mišljenje o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad. EFSA Journal 2014.;12(7):3760.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁽³⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora za hranu o maksimalnoj razini ostataka od 0,01 mg/kg za pesticide u hrani namijenjenoj za dojenčad i malu djecu (izneseno 19. rujna 1997.).

⁽⁴⁾ Dodatni savjeti u pogledu mišljenja Znanstvenog odbora za hranu iznesenog 19. rujna 1997. o maksimalnoj razini ostataka od 0,01 mg/kg za pesticide u hrani namijenjenoj za dojenčad i malu djecu (Znanstveni odbor za hranu donio ih je 4. lipnja 1998.).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

- (12) S obzirom na posebnu ulogu početne i prijelazne hrane za dojenčad u prehrani dojenčadi, važno je osigurati da proizvodi koji se izvoze u treće zemlje sadržavaju informacije o hrani na jeziku koji roditelji i njegovatelji lako mogu razumjeti u slučaju da ne postoje posebne relevantne odredbe koje je utvrdila zemlja uvoznica ili koje su s njom dogovorene.
- (13) S obzirom na drugačiju ulogu početne i prijelazne hrane za dojenčad u prehrani dojenčadi, prikladno je utvrditi odredbe kojima se zahtijeva jasno razlikovanje između tih vrsta hrane kako bi se izbjegla opasnost od njihove zamjene.
- (14) Nutritivna deklaracija za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad nužna je kako bi se zajamčila njezina pravilna upotreba, kako za roditelje i njegovatelje tako i za zdravstvene djelatnike koji preporučuju konzumaciju te hrane. Iz tog razloga te u cilju pružanja potpunijih informacija nutritivna deklaracija trebala bi sadržavati više podataka u odnosu na one koji se zahtijevaju Uredbom (EU) br. 1169/2011. Osim toga, izuzeće iz točke 18. Priloga V. Uredbi (EU) br. 1169/2011 ne bi se trebalo primjenjivati i nutritivna deklaracija trebala bi biti obvezna za svu početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, bez obzira na veličinu ambalaže ili spremnika.
- (15) U članku 30. stavku 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011 naveden je ograničen popis hranjivih tvari koje se mogu dobrovoljno navesti na nutritivnoj deklaraciji hrane. Tim člankom nisu obuhvaćene sve tvari koje se mogu dodati u početnu i prijelaznu hranu za dojenčad. Kako bi se osigurala pravna jasnoća, trebalo bi eksplicitno utvrditi da se na nutritivnoj deklaraciji početne i prijelazne hrane za dojenčad mogu navesti te tvari. Osim toga, u određenim slučajevima detaljnije informacije o bjelančevinama, ugljikohidratima i mastima u proizvodu mogle bi biti korisne za roditelje, njegovatelje i zdravstvene djelatnike. Subjektima u poslovanju s hranom stoga bi se trebalo omogućiti da dobrovoljno navedu te informacije.
- (16) Kako bi se olakšale usporedbe proizvoda, vrijednosti na nutritivnoj deklaraciji početne i prijelazne hrane za dojenčad trebale bi biti izražene za 100 ml proizvoda koji je spreman za konzumaciju nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.
- (17) Početna je hrana za dojenčad hrana namijenjena dojenčadi u prvim mjesecima života koja sama po sebi zadovoljava prehrambene potrebe te dojenčadi do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane. Izražavanje informacija o hranjivoj vrijednosti, odnosno o energetskej vrijednosti i količini hranjivih tvari, u početnoj hrani za dojenčad u obliku postotka vrijednosti preporučenog dnevnog unosa dovelo bi potrošače u zabludu i stoga ne bi trebalo biti dopušteno. S druge strane prijelazna je hrana za dojenčad hrana koja je namijenjena dojenčadi kada se uvodi odgovarajuća dodatna prehrana i koja predstavlja osnovni tekući element u sve raznolikijoj prehrani takve dojenčadi. Iz tog razloga te kako bi se osigurala mogućnost usporedbe s drugim vrstama hrane koje se mogu uključiti u prehranu te dojenčadi trebalo bi biti dopušteno izražavanje informacija o hranjivoj vrijednosti prijelazne hrane za dojenčad u obliku postotka vrijednosti preporučenog dnevnog unosa. Budući da zdrava dojenčad ima drugačije prehrambene potrebe od odraslih osoba, upotreba vrijednosti preporučenog dnevnog unosa utvrđenih za opću populaciju odraslih osoba u Uredbi (EU) br. 1169/2011 dovela bi potrošače u zabludu i stoga ne bi trebala biti dopuštena. Za prijelaznu hranu za dojenčad izražavanje informacija o hranjivoj vrijednosti trebalo bi biti dopušteno samo u obliku postotka posebnih preporučenih unosa koji su prikladni za tu dobnu skupinu.
- (18) Prehrambene i zdravstvene tvrdnje promotivni su alati koje subjekti u poslovanju s hranom dobrovoljno upotrebljavaju u poslovnoj komunikaciji u skladu s pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾. S obzirom na posebnu ulogu početne hrane za dojenčad u prehrani dojenčadi, za tu hranu ne bi smjela biti dopuštena upotreba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji.
- (19) Izjave u pogledu prisutnosti ili nepostojanja laktoze u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad mogu poslužiti kao korisna informacija za roditelje i njegovatelje. Stoga je prikladno utvrditi pravila u pogledu takvih izjava koja bi se mogla preispitati uzimajući u obzir budući razvoj događaja na tržištu.
- (20) Obvezno dodavanje dokosaheksaenske kiseline (DHA) u početnu i prijelaznu hranu za dojenčad novi je zahtjev uveden ovom Uredbom u skladu s nedavnom preporukom Agencije iz njezina mišljenja o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad. Budući da je Direktivom 2006/141/EZ bilo dopušteno dobrovoljno dodavanje DHA-e te da su roditelji i njegovatelji upoznati s prehrambenom tvrdnjom o prisutnosti DHA-e u početnoj hrani za dojenčad, čija je upotreba bila dopuštena tom Direktivom, subjektima u poslovanju s hranom trebalo bi se dopustiti da tijekom ograničenog razdoblja s pomoću izjave navedene u ovoj Uredbi nastave isticati

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 9.).

prisutnost DHA-e u početnoj hrani za dojenčad kako bi se izbjegle nejasnoće. Međutim, važno je da ta izjava sadržava potpune informacije za potrošače o obveznoj prisutnosti DHA-e u svojoj početnoj hrani za dojenčad na tržištu.

- (21) Upotreba hidrolizata bjelančevina kao izvora bjelančevina u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad dopuštena je Direktivom 2006/141/EZ već mnogo godina i upotreba hidrolizata bjelančevina u proizvodnji hrane za dojenčad rasprostranjena je na tržištu. Glavni je razlog za to činjenica da se tom Direktivom, pod određenim uvjetima utvrđenima u njoj, omogućuje iznošenje zdravstvene tvrdnje u kojoj se za početnu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina tvrdi da ima ulogu u smanjenju rizika od nastanka alergije na bjelančevine mlijeka. U svojem mišljenju o osnovnom sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad Agencija je navela da se sigurnost i primjerenost svake pojedinačne hrane za dojenčad koja sadržava hidrolizate bjelančevina mora utvrditi kliničkom evaluacijom te da je dosad pozitivna evaluacija izdana samo za jednu hranu za dojenčad koja sadržava djelomično hidrolizirane bjelančevine sirutke. Agencija je također navela da su potrebne kliničke studije kako bi se dokazalo smanjuje li određena hrana za dojenčad rizik od nastanka kratkoročnih i dugoročnih kliničkih manifestacija alergije kod rizične dojenčadi koju se ne doji te u kolikoj ga mjeri smanjuje. Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina stavljanje na tržište trebalo bi biti dopušteno samo ako njezin sastav ispunjuje zahtjeve iz ove Uredbe. Ti bi se zahtjevi mogli ažurirati kako bi se dopustilo stavljanje na tržište hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina sa sastavom drugačijim od onoga koji je već pozitivno ocijenjen, i to na temelju zasebne ocjene njezine sigurnosti i primjerenosti koju bi provela Agencija. Osim toga, nakon ocjene Agencije na temelju istraživanja u kojima je dokazano da određena hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina smanjuje rizik od nastanka alergije na bjelančevine mlijeka dalje će se razmatrati kako na primjeren način obavijestiti roditelje i njegovatelje o tom svojstvu proizvoda.
- (22) U Uredbi (EU) br. 609/2013 utvrđeno je da označavanje, predstavljanje i oglašavanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora biti oblikovano na takav način da ne odvraća od dojenja. U znanosti postoji konsenzus da je majčino mlijeko najbolja hrana za zdravu dojenčad i stoga Unija i njezine države članice aktivno podupiru dojenje. U zaključcima koje je donijelo Vijeće u pogledu prehrane i fizičke aktivnosti ⁽¹⁾ države članice pozvane su da promiču i podupiru odgovarajuće dojenje te je pozdravljen dogovor država članica u pogledu akcijskog plana EU-a za suzbijanje pretilosti djece za razdoblje 2014. – 2020., koji obuhvaća i niz mjera s ciljem povećanja stopa dojenja u Uniji. U tom je kontekstu u okviru akcijskog plana EU-a istaknuta neprekidna važnost Međunarodnog kodeksa za stavljanje na tržište nadomjestaka za majčino mlijeko Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), na kojemu se temelji Direktiva 2006/141/EZ. Kodeks WHO-a donesen je na 34. Svjetskoj zdravstvenoj skupštini, a cilj mu je doprinos osiguravanju sigurne i prikladne prehrane za dojenčad s pomoću zaštite i promicanja dojenja te s pomoću osiguravanja pravilne upotrebe nadomjestaka za majčino mlijeko. On obuhvaća niz načela koja su među ostalim povezana sa stavljanjem na tržište, informiranjem i odgovornostima zdravstvenih tijela.
- (23) Radi zaštite zdravlja dojenčadi pravila utvrđena u ovoj Uredbi, a posebno ona u pogledu označavanja, predstavljanja i oglašavanja te promidžbenih i poslovnih praksi, trebala bi i dalje biti u skladu s načelima i ciljevima Međunarodnog kodeksa za stavljanje na tržište nadomjestaka za majčino mlijeko, imajući na umu posebno pravno i činjenično stanje u Uniji. Konkretno, dokazano je da izravno oglašavanje za potrošače te druge marketinške tehnike utječu na odluke roditelja i njegovatelja u pogledu prehrane njihove dojenčadi. Iz tog razloga, i uzimajući u obzir posebnu ulogu početne hrane za dojenčad u prehrani dojenčadi, u ovoj Uredbi trebala bi se utvrditi posebna ograničenja u pogledu oglašavanja i drugih marketinških tehnika za tu vrstu proizvoda. Međutim ova se Uredba ne bi trebala odnositi na uvjete prodaje publikacija specijaliziranih za njegu djece i znanstvenih publikacija.
- (24) Osim toga, informacije o prehrani dojenčadi i male djece imaju utjecaj na trudnice, roditelje i njegovatelje pri odabiru vrste prehrane za djecu. Stoga je nužno utvrditi zahtjeve kako bi se takvim informacijama osigurala prikladna upotreba predmetnih proizvoda te kako one ne bi bile u suprotnosti s promicanjem dojenja u skladu s načelima Kodeksa WHO-a.
- (25) U članku 17. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ od država članica se zahtijeva da izvršavaju propise o hrani te prate i provjeravaju ispunjuju li subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje odgovarajuće zahtjeve propisa o hrani u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije. U tom kontekstu, kako bi se olakšalo učinkovito službeno praćenje početne i prijelazne hrane za dojenčad, subjekti u poslovanju s hranom koji stavljaju na tržište početnu hranu za dojenčad trebali bi nacionalnim nadležnim tijelima

⁽¹⁾ SL C 213, 8.7.2014., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (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 (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

dostaviti model etikete koju upotrebljavaju te sve relevantne informacije koje se smatraju potrebnima za dokazivanje sukladnosti s ovom Uredbom. Slična obveza trebala bi se primjenjivati u pogledu određenih vrsta prijelazne hrane za dojenčad, osim ako države članice imaju drugačiji učinkovit sustav praćenja.

- (26) Kako bi se subjekti u poslovanju s hranom mogli prilagoditi novim zahtjevima, ova Uredba trebala bi se početi primjenjivati od datuma četiri godine nakon njezina stupanja na snagu. Uzimajući u obzir broj i važnost novih zahtjeva koji se primjenjuju na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina, kad je riječ o tim proizvodima ova Uredba trebala bi se primjenjivati od datuma pet godina nakon njezina stupanja na snagu,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Stavljanje na tržište

1. Početna i prijelazna hrana za dojenčad može se stavljati na tržište samo ako je u skladu s ovom Uredbom.
2. Proizvode koji nisu početna hrana za dojenčad nije dopušteno stavljati na tržište ili predstavljati kao proizvode koji su sami po sebi primjereni za zadovoljavanje prehrambenih potreba normalne zdrave dojenčadi tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane.

Članak 2.

Zahtjevi u pogledu sastojaka

1. Početna hrana za dojenčad mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Prilogu I. uzimajući u obzir vrijednosti za esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline utvrđene u Prilogu III.
2. Prijelazna hrana za dojenčad mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Prilogu II. uzimajući u obzir vrijednosti za esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline utvrđene u Prilogu III.
3. Vrijednosti utvrđene u prilogima I. i II. primjenjuju se na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad koja je spremna za konzumaciju, bilo da se stavlja na tržište kao takva ili da takva postaje nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača. Za takvu pripremu ne smije se zahtijevati ništa osim dodavanja vode.

Članak 3.

Primjerenost sastojaka

1. Početna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora bjelančevina utvrđenih u točki 2. Priloga I. i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju općeprihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za dojenčad od rođenja.
2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora bjelančevina utvrđenih u točki 2. Priloga II. i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju općeprihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za dojenčad stariju od šest mjeseci.
3. Primjerenost iz stavaka 1. i 2. dokazuje subjekt u poslovanju s hranom sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s općeprihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

Članak 4.

Zahtjevi u pogledu pesticida

1. Za potrebe ovog članka „ostatak” znači ostatak aktivne tvari, kako je navedena u članku 2. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, upotrijebljene u sredstvu za zaštitu bilja, kako je navedeno u članku 2. stavku 1. te Uredbe, uključujući metabolite i proizvode koji nastaju razgradnjom ili reakcijom te aktivne tvari.

2. Početna i prijelazna hrana za dojenčad ne smije sadržavati razine ostataka veće od 0,01 mg/kg za svaku aktivnu tvar.

Te razine utvrđuju se s pomoću općeprihvaćenih standardiziranih analitičkih metoda.

3. Odstupajući od stavka 2., za aktivne tvari navedene u Prilogu IV. primjenjuju se maksimalne razine ostataka utvrđene u tom Prilogu.

4. Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvodi se samo od poljoprivrednih proizvoda u čijoj proizvodnji nisu upotrijebljena sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu V.

Međutim, za potrebe provjera smatra se da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu V. nisu upotrijebljena ako su razine ostataka manje od 0,003 mg/kg.

5. Razine iz stavaka 2., 3. i 4. primjenjuju se na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad koja je spremna za konzumaciju, bilo da se stavlja na tržište kao takva ili da takva postaje nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

Članak 5.

Naziv hrane

1. Naziv početne i prijelazne hrane za dojenčad, osim početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene u potpunosti od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka, utvrđen je u dijelu A Priloga VI.

2. Naziv početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene u potpunosti od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka utvrđen je u dijelu B Priloga VI.

Članak 6.

Posebni zahtjevi u pogledu informacija o hrani

1. Osim ako je ovom Uredbom utvrđeno drukčije, početna i prijelazna hrana za dojenčad moraju biti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011.

2. Osim obveznih podataka navedenih u članku 9. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, za početnu hranu za dojenčad obvezni su sljedeći dodatni podaci:

- (a) izjava da je proizvod primjeren za dojenčad od rođenja ako je se ne doji;
- (b) upute za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda te upozorenje o opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju;
- (c) izjava o prednostima dojenja te izjava kojom se preporučuje da se proizvod upotrebljava samo na temelju savjeta neovisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih ili drugih stručnjaka odgovornih za njegu majke i djeteta. Podacima iz ove točke mora prethoditi izraz „važna napomena” ili sličan izraz te ih se mora navesti i u predstavljanju i oglašavanju početne hrane za dojenčad.

3. Osim obveznih podataka navedenih u članku 9. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, za prijelaznu hranu za dojenčad obvezni su sljedeći dodatni podaci:

- (a) izjava da je proizvod primjeren samo za dojenčad stariju od šest mjeseci, da bi trebao činiti samo dio raznovrsne prehrane, da se ne smije upotrebljavati kao nadomjestak za majčino mlijeko tijekom prvih šest mjeseci života i da bi se odluka o uvođenju dodatne prehrane, uključujući sve iznimke do dobi od šest mjeseci, trebala donijeti samo na temelju savjeta neovisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih i drugih stručnjaka odgovornih za njegu majke i djeteta, na temelju posebnih potreba za rast i razvoj pojedinog dojenčeta;
- (b) upute za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda te upozorenje o opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju.

4. Članak 13. stavci 2. i 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuju se i na dodatne obvezne podatke iz stavaka 2. i 3. ovog članka.
5. Svi obvezni podaci za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad navode se na jeziku koji potrošači lako mogu razumjeti.
6. Označivanjem, predstavljanjem i oglašavanjem početne i prijelazne hrane za dojenčad moraju se pružiti potrebne informacije o pravilnoj upotrebi proizvoda kako se ne bi obeshrabrivalo dojenje.

U označivanju, predstavljanju i oglašavanju početne i prijelazne hrane za dojenčad ne upotrebljavaju se izrazi „humaniziran”, „materniziran”, „adaptiran” ili slični izrazi.

Označivanje, predstavljanje i oglašavanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora se oblikovati na takav način da se izbjegne sav rizik od zamjene početne i prijelazne hrane za dojenčad te da se potrošačima omogući da jasno raspoznaju razliku među njima, a posebno u pogledu teksta, slika i boja koje se upotrebljavaju.

Članak 7.

Posebni zahtjevi u pogledu nutritivne deklaracije

1. Osim podataka iz članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad navodi se količina svih mineralnih tvari i svih vitamina navedenih u Prilogu I. odnosno Prilogu II. ovoj Uredbi i prisutnih u proizvodu, osim molibdena.

Na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za početnu hranu za dojenčad navodi se i količina kolina, inozitola i karnitina.

Odstupajući od članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad ne navodi se količina soli.

2. Uz podatke iz članka 30. stavka 2. točaka (a) do (e) Uredbe (EU) br. 1169/2011 sadržaju obvezne nutritivne deklaracije za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad može se dodati jedan ili više sljedećih podataka:

- (a) količine sastavnih dijelova bjelančevina, ugljikohidrata ili masti;
- (b) omjer između bjelančevina sirutke i kazeina;
- (c) količina bilo koje tvari iz Priloga I. ili Priloga II. ovoj Uredbi te iz Priloga Uredbi (EU) br. 609/2013 ako navođenje tih tvari nije obuhvaćeno stavkom 1.;
- (d) količina bilo koje tvari dodane proizvodu u skladu s člankom 3.

3. Odstupajući od članka 30. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011, podaci navedeni na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad ne navode se ponovno na etiketi.

4. Nutritivna deklaracija obvezna je za svu početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, bez obzira na veličinu najveće površine na ambalaži ili spremniku.

5. Članci 31. do 35. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuju se na sve hranjive tvari navedene na nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad.

6. Odstupajući od članka 31. stavka 3., članka 32. stavka 2. i članka 33. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, energetska vrijednost i količine hranjivih tvari u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad izražavaju se za 100 ml hrane spremne za konzumaciju nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača. Ako je prikladno, podaci se osim toga mogu navesti i za 100 g hrane kako se prodaje.

7. Odstupajući od članka 32. stavaka 3. i 4. Uredbe (EU) br. 1169/2011, energetska vrijednost i količina hranjivih tvari u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad ne izražavaju se u obliku postotka preporučenih unosa utvrđenih u Prilogu XIII. toj Uredbi.

Kad je riječ o prijelaznoj hrani za dojenčad, uz oblik izražavanja iz stavka 6. podaci na deklaraciji u pogledu vitamina i minerala u odnosu na vitamine i minerale navedene u Prilogu VII. ovoj Uredbi mogu se izraziti u obliku postotka preporučenih unosa utvrđenih u tom Prilogu na 100 ml hrane spremne za konzumaciju nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

8. Podaci na nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011 navode se nakon najrelevantnijeg podatka iz tog Priloga kojem pripadaju ili čiji su sastavni dio.

Podaci koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011 i koji ne pripadaju ni jednom podatku iz tog Priloga niti su njegov sastavni dio na nutritivnoj deklaraciji navode se nakon posljednjeg podatka iz tog Priloga.

Članak 8.

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje za početnu hranu za dojenčad

Na početnoj hrani za dojenčad ne navode se prehrambene i zdravstvene tvrdnje.

Članak 9.

Izjave u pogledu laktoze i dokosaheksaenske kiseline (DHA)

1. Izjava „samo laktoza” može se upotrijebiti za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad pod uvjetom da je laktoza jedini ugljikohidrat prisutan u proizvodu.

2. Izjava „bez laktoze” može se upotrijebiti za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad pod uvjetom da količina laktoze u proizvodu nije veća od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Kad se izjava „bez laktoze” upotrebljava za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od izvora bjelančevina koji nisu izolati bjelančevina soje, uz nju se navodi izjava „nije primjereno za dojenčad s galaktozemijom”, za koju se upotrebljava ista veličina slova i koju se ističe jednako kao izjavu „bez laktoze” te je se navodi u blizini te izjave.

3. Izjava „sadržava dokosaheksaensku kiselinu (kako je propisano zakonodavstvom za svu početnu hranu za dojenčad)” ili „sadržava DHA-u (kako je propisano zakonodavstvom za svu početnu hranu za dojenčad)” može se upotrebljavati samo za početnu hranu za dojenčad koja se stavlja na tržište prije 22. veljače 2025.

Članak 10.

Zahtjevi u pogledu promidžbenih i poslovnih praksi za početnu hranu za dojenčad

1. Oglašavanje početne hrane za dojenčad ograničeno je na publikacije specijalizirane za njegu djece te znanstvene publikacije.

Države članice mogu dodatno ograničiti ili zabraniti takvo oglašavanje. Takvo oglašavanje sadržava samo informacije znanstvene i činjenične prirode. Takve informacije ne smiju podrazumijevati ili stvarati uvjerenje da je hranjenje na bočicu istovrijedno dojenju ili bolje od njega.

2. Nije dopušteno oglašavanje na prodajnim mjestima, davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za poticanje prodaje početne hrane za dojenčad izravno potrošaču u maloprodaji, kao što su posebna izlaganja, kuponi za popust, darovi, posebna prodaja, prodaja po niskim cijenama i vezana prodaja.

3. Proizvođači i distributeri hrane za dojenčad ne smiju davati široj populaciji, trudnicama, majkama ili članovima njihovih obitelji besplatne proizvode ili proizvode po niskim cijenama, uzorke ili bilo koje druge promotivne darove, bilo izravno ili neizravno putem zdravstvenog sustava ili zdravstvenih djelatnika.

4. Darovanje ili prodaja po niskim cijenama početne hrane za dojenčad ustanovama ili organizacijama, bilo za korištenje u tim ustanovama ili distribuciju izvan njih, upotrebljavaju se ili distribuiraju samo za dojenčad koja se mora hraniti početnom hranom za dojenčad, i to samo onoliko dugo koliko je to potrebno takvoj dojenčadi.

Članak 11.

Zahtjevi u pogledu informacija povezanih s prehranom dojenčadi i male djece

1. Države članice moraju poduzeti mjere kako bi osigurale da obitelji i osobe uključene u prehranu dojenčadi i male djece dobivaju objektivne i dosljedne informacije o prehrani dojenčadi i male djece, a te mjere obuhvaćaju planiranje, pružanje, oblikovanje te širenje informacija i njihov nadzor.

2. Informativni i obrazovni materijali, bilo u pisanom ili audiovizualnom obliku, koji se odnose na prehranu dojenčadi, a namijenjeni su trudnicama i majkama dojenčadi i male djece, moraju uključivati jasne informacije o svim sljedećim točkama:

(a) koristima i prednostima dojenja;

(b) prehrani majki te pripremi za dojenje i održavanje dojenja;

(c) mogućim negativnim učincima na dojenje uvođenjem djelomičnog hranjenja na bočicu;

(d) poteškoćama pri promjeni odluke da se ne doji;

(e) kad je potrebno, o pravilnoj upotrebi početne hrane za dojenčad.

Ako takvi materijali sadržavaju informacije o upotrebi početne hrane za dojenčad, oni moraju obuhvaćati društvene i financijske posljedice njezina korištenja, opasnosti po zdravlje zbog neprimjerene hrane ili načina hranjenja i, posebno, opasnosti po zdravlje zbog nepravilne upotrebe početne hrane za dojenčad. U takvim materijalima ne smiju se upotrebljavati slike na kojima bi mogla idealizirati upotreba početne hrane za dojenčad.

3. Proizvođači ili distributeri daruju informativne ili obrazovne materijale samo na zahtjev i uz pismeno odobrenje odgovarajućeg nacionalnog nadležnog tijela, ili u okviru smjernica koje je to tijelo utvrdilo u tu svrhu. Na takvoj opremi ili materijalima može se nalaziti naziv ili logotip trgovačkog društva koje ih daruje, ali ne smiju sadržavati trgovačku oznaku početne hrane za dojenčad i smiju se distribuirati samo putem zdravstvenog sustava.

Članak 12.

Obavješćivanje

1. Kad se početna hrana za dojenčad stavlja na tržište, subjekt u poslovanju s hranom dužan je dostaviti model etikete za proizvod nadležnom tijelu svake države članice u kojoj se predmetni proizvod stavlja na tržište kako bi ga obavijestio o informacijama koje su navedene na etiketi, kao i sve druge informacije koje nadležno tijelo može razumno zatražiti kako bi potvrdilo sukladnost s ovom Uredbom.

2. Kad se na tržište stavlja prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina ili prijelazna hrana za dojenčad koja sadržava tvari koje nisu navedene u Prilogu II., subjekt u poslovanju s hranom dužan je dostaviti model etikete za proizvod nadležnom tijelu svake države članice u kojoj se predmetni proizvod stavlja na tržište kako bi ga obavijestio o informacijama koje su navedene na etiketi, kao i sve druge informacije koje nadležno tijelo može razumno zatražiti kako bi potvrdilo sukladnost s ovom Uredbom, osim ako je u određenoj državi članici subjekt u poslovanju hranom izuzet od te obveze u okviru nacionalnog sustava kojim se jamči učinkovito službeno praćenje predmetnog proizvoda.

*Članak 13.***Direktiva 2006/141/EZ**

U skladu s člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 609/2013, Direktiva 2006/141/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 22. veljače 2020. Međutim, Direktiva 2006/141/EZ nastavlja se primjenjivati na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina do 21. veljače 2021.

Upućivanja na Direktivu 2006/141/EZ u drugim aktima tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu u skladu s planom utvrđenim u prvom stavku.

*Članak 14.***Stupanje na snagu i primjena**

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

Primjenjuje se od 22. veljače 2020., osim u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina, na koju se primjenjuje od 22. veljače 2021.

Za potrebe članka 21. stavka 1. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 609/2013, kad je riječ o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina, datumom početka primjene smatra se kasniji datum naveden u drugom stavku ovog članka.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

ZAHTEJEVI U POGLEDU SASTOJAKA IZ ČLANKA 2. STAVKA 1.

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Minimalno	Maksimalno
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika × 6,25)

2.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina za preračunavanje može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti barem jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za proizvodnju te početne hrane za dojenčad upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka, mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina za preračunavanje može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti barem jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimatskog taloženja kazeina upotrebom kimozina, koje se sastoje od:

- 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i
- 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.2. Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri 80 do 100 °C) između dviju faza hidrolize.

2.3.3. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetska vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina za preračunavanje može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti barem jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. U svim slučajevima aminokiseline se mogu dodavati početnoj hrani za dojenčad samo za poboljšanje prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima za tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje početnoj hrani za dojenčad, njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minimalno	Maksimalno
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDI

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

- ulja sjemenki sezama,
- ulja sjemena pamuka.

5.2. Sadržaj trans-masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnog sadržaja masti.

5.3. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 1 % ukupnog sadržaja masti.

5.4. Linolna kiselina

Minimalno	Maksimalno
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolenska kiselina

Minimalno	Maksimalno
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokosaheksaenska kiselina

Minimalno	Maksimalno
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Mogu se dodavati druge dugolančane (20 i 22 atoma ugljika) višestruko nezasićene masne kiseline. U tom slučaju sadržaj dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina ne smije premašiti 2 % ukupnog sadržaja masti za n-6 dugolančane višestruko nezasićene masne kiseline (1 % ukupnog sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u početnoj hrani za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

7. INOZITOL

Minimalno	Maksimalno
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. UGLJIKOHIDRATI

Minimalno	Maksimalno
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Smiju se upotrebljavati samo sljedeći ugljikohidrati:

- laktoza,
- maltoza,
- saharoza,
- glukoza,
- glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup,
- maltodekstrini,
- aktivirani škrob (prirodno bez glutena),
- želatinirani škrob (prirodno bez glutena).

8.2. Laktoza

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Te minimalne razine ne primjenjuju se na početnu hranu za dojenčad:

- u kojoj izolati bjelančevina soje čine više od 50 % ukupnog sadržaja bjelančevina, ili
- na kojoj je navedena izjava „bez glukoze” u skladu s člankom 9. stavkom 2.

8.3. Saharozna

Saharozna se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje saharozna, njezin sadržaj ne smije premašiti 20 % ukupnog sadržaja ugljikohidrata.

8.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup

Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup smije se dodavati početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje (samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka) samo ako mu dekstrozni ekvivalent nije veći od 32. Ako se u te proizvode dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, sadržaj glukoze kao posljedica glukoznog sirupa ili osušenog glukoznog sirupa ne smije premašiti 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Ako se početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, primjenjuju se maksimalne dopuštene količine glukoze utvrđene u točki 8.4.

8.6. Aktivirani škrob i/ili želatinirani škrob

Minimalno	Maksimalno
—	2 g/100 ml i 30 % od ukupnog sadržaja ugljikohidrata

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati početnoj hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti: 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90 % oligogalaktozil-laktoze i 10 % oligofruktozil-saharoze velike molekularne težine.

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se upotrebljavati pod uvjetom da se dokaže njihova primjerenost za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

10. MINERALNE TVARI

10.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili hidrolizata bjelančevina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Klor (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcij (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Bakar (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Ukupni fosfor.

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 80 % ukupnog fosfora u početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili od hidrolizata bjelančevina.

10.2. Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Primjenjuju se svi zahtjevi iz točke 10.1., osim zahtjeva koji se odnose na željezo, fosfor i cink, koji se primjenjuju kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Željezo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Ukupni fosfor.

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 70 % ukupnog fosfora u početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje.

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferola) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Preformirani vitamin A (retinol); RE = svi ekvivalenti trans-retinola.

⁽²⁾ Niacin u gotovom, formiranom obliku.

⁽³⁾ Ekvivalent folata u hrani: 1 µg DFE = 1 µg folata iz namirnica = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za dojenčad.

⁽⁴⁾ Na temelju aktivnosti vitamina E u obliku RRR-α-tokoferola.

12. NUKLEOTIDI

Mogu se dodavati sljedeći nukleotidi:

	Maksimalno ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Ukupna koncentracija nukleotida ne smije premašiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOG II.

ZAHTEJEVI U POGLEDU SASTOJAKA IZ ČLANKA 2. STAVKA 2.

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Minimalno	Maksimalno
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika × 6,25)

2.1. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina za preračunavanje mogu se prikazati zajedno.

2.2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za proizvodnju te prijelazne hrane za dojenčad upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka, mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina za preračunavanje mogu se prikazati zajedno.

2.3. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimatskog taloženja kazeina upotrebom kimozina, koje se sastoje od:

- (a) 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i
- (b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.2. Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri 80 do 100 °C) između dviju faza hidrolize.

2.3.3. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina za preračunavanje mogu se prikazati zajedno.

- 2.4. U svim slučajevima aminokiseline se mogu dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad samo za poboljšanje prehranbene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima za tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje prijelaznoj hrani za dojenčad, njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDI

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

- ulja sjemenki sezama,
- ulja sjemena pamuka.

- 4.2. Sadržaj trans-masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnog sadržaja masti.

- 4.3. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 1 % ukupnog sadržaja masti.

4.4. Linolna kiselina

Minimalno	Maksimalno
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Alfa-linolenska kiselina

Minimalno	Maksimalno
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokosaheksaenska kiselina

Minimalno	Maksimalno
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Mogu se dodavati druge dugolančane (20 i 22 atoma ugljika) višestruko nezasićene masne kiseline. U tom slučaju sadržaj dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina ne smije premašiti 2 % ukupnog sadržaja masti za n-6 dugolančane višestruko nezasićene masne kiseline (1 % ukupnog sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u prijelaznoj hrani za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

6. UGLJIKOHIDRATI

Minimalno	Maksimalno
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Zabranjena je upotreba sastojaka koji sadržavaju gluten.

6.2. Laktoza

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Te minimalne razine ne primjenjuju se na prijelaznu hranu za dojenčad:

- u kojoj izolati bjelančevina soje čine više od 50 % ukupnog sadržaja bjelančevina, ili
- na kojoj je navedena izjava „bez glukoze” u skladu s člankom 9. stavkom 2.

6.3. Saharoza, fruktoza, med

Minimalno	Maksimalno
—	posebno ili zajedno: 20 % ukupnog sadržaja ugljikohidrata

Med se mora obraditi tako da se unište spore bakterije *Clostridium botulinum*.

6.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glukoza sirup ili osušeni glukoza sirup

Glukoza sirup ili osušeni glukoza sirup smije se dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje (samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka) samo ako mu dekstrozni ekvivalent nije veći od 32. Ako se u te proizvode dodaje glukoza sirup ili osušeni glukoza sirup, sadržaj glukoze kao posljedica glukoznog sirupa ili osušenog glukoznog sirupa ne smije premašiti 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Ako se prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina dodaje glukoza sirup ili osušeni glukoza sirup, primjenjuju se maksimalne dopuštene količine glukoze utvrđene u točki 6.4.

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti: 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90 % oligogalaktozil-laktoze i 10 % oligofruktozil-saharoze velike molekularne težine.

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se upotrebljavati pod uvjetom da se dokaže njihova primjerenost za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

8. MINERALNE TVARI

8.1. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili hidrolizata bjelančevina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Klor (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcij (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Bakar (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(¹) Ukupni fosfor.

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 80 % ukupnog fosfora u prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili od hidrolizata bjelančevina.

- 8.2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Primjenjuju se svi zahtjevi iz točke 8.1., osim zahtjeva koji se odnose na željezo, fosfor i cink, koji se primjenjuju kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Željezo (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Ukupni fosfor.

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 70 % ukupnog fosfora u prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje.

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Vitamin A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferola) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Preformirani vitamin A (retinol); RE = svi ekvivalenti trans-retinola.

⁽²⁾ Niacin u gotovom, formiranom obliku.

⁽³⁾ Ekvivalent folata u hrani: 1 µg DFE = 1 µg folata iz namirnica = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za dojenčad.

⁽⁴⁾ Na temelju aktivnosti vitamina E u obliku RRR-α-tokoferola.

10. NUKLEOTIDI

Mogu se dodavati sljedeći nukleotidi:

	Maksimalno ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Ukupna koncentracije nukleotida ne smije premašiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOG III.

ESENCIJALNE I UVJETNO ESENCIJALNE AMINOKISELINE U MAJČINU MLIJEKU

Za potrebe točke 2. priloga I. i II. majčino mlijeko upotrebljava se kao referentna bjelančevina kako je utvrđena u odjeljku A., odnosno B., ovog Priloga.

- A. Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka te početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Za potrebe točaka 2.1. i 2.2. priloga I. i II. esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u majčinu mlijeku, izražene u mg na 100 kJ i 100 kcal, jesu sljedeće:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Cistein	9	38
Histidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Za potrebe točke 2.3. priloga I. i II. esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u majčinu mlijeku, izražene u mg na 100 kJ i 100 kcal, jesu sljedeće:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Arginin	16	69
Cistein	6	24
Histidin	11	45
Izoleucin	17	72

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Leucin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenilalanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofan	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

PRILOG IV.

AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 4. STAVKA 3.

Kemijski naziv tvari	Maksimalna razina ostataka (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (zasebno ili u kombinaciji, izražen kao demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (zbroj fipronila i fipronil-desulfonila, izražen kao fipronil)	0,004
Propineb/propilenetioureja (zbroj propineba i propilenetioureje)	0,006

PRILOG V.

AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 4. STAVKA 4.

Kemijski naziv tvari (definicija ostatka)
Aldrin i dieldrin, izražen kao dieldrin
Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izražen kao disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (zbroj fensulfotiona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izražen kao fensulfotion)
Fentin, izražen kao trifeniltin kation
Haloksifop (zbroj haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izražen kao haloksifop)
Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izražen kao heptaklor
Heksaklorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbroj terbufosa, njegovih sulfoksida i sulfona, izražen kao terbufos)

PRILOG VI.

NAZIVI IZ ČLANKA 5.

DIO A

Naziv iz članka 5. stavka 1.

Naziv početne, odnosno prijelazne hrane za dojenčad, osim početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene u potpunosti od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka:

- na bugarskom: „Храни за кърмачета” i „Преходни храни”,
- na španjolskom: „Preparado para lactantes” i „Preparado de continuaci3n”,
- na češkom: „Počáteční kojenecká výživa” i „Pokračovací kojenecká výživa”,
- na danskom: „Modermælkserstatning” i „Tilskudsblanding”,
- na njemačkom: „Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,
- na estonskom: „Imiku piimasegu” i „Jätkupiimasegu”,
- na grčkom: „Παρασκευάσμα για βρέφη” i „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- na engleskom: „Infant formula” i „Follow-on formula”,
- na francuskom: „Préparation pour nourrissons” i „Préparation de suite”,
- na hrvatskom: „Početna hrana za dojenčad” i „Prijelazna hrana za dojenčad”,
- na talijanskom: „Formula per lattanti” i „Formula di proseguimento”,
- na latvijskom: „Maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- na litavskom: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- na mađarskom: „Anyatej-helyettesít3 tápszer” i „Anyatej-kiegészít3 tápszer”,
- na malteškom: „Formula tat-trabi” i „Formula tal-prosegwiment”,
- na nizozemskom: „Volledige zuigelingenvoeding” i „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- na poljskom: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” i „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- na portugalskom: „F3rmula para lactentes” i „F3rmula de transiç3o”,
- na rumunjskom: „Formulă de început” i „Formulă de continuare”,
- na slovačkom: „Počiatočná dojčenská výživa” i „Následná dojčenská výživa”,
- na slovenskom: „Začetna formula za dojenčke” i „Nadaljevalna formula”,
- na finskom: „Äidinmaidonkorvike” i „Vieroitusvalmiste”,
- na švedskom: „Modersmjölksersättning” i „Tillskottsnäring”.

DIO B

Naziv iz članka 5. stavka 2.

Naziv početne, odnosno prijelazne hrane za dojenčad koja je u cijelosti proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka:

- na bugarskom: „Млека за кърмачета” i „Преходни млека”,
 - na španjolskom: „Leche para lactantes” i „Leche de continuación”,
 - na češkom: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” i „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
 - na danskom: „Modermælksstatning udelukkende baseret på mælk” i „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,
 - na njemačkom: „Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,
 - na estonskom: „Piimal põhinev imiku piimasegu” i „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
 - na grčkom: „Γάλα για βρέφη” i „Γάλα δευτέρης βρεφικής ηλικίας”,
 - na engleskom: „Infant milk” i „Follow-on milk”,
 - na francuskom: „Lait pour nourrissons” i „Lait de suite”,
 - na hrvatskom: „Početna mliječna hrana za dojenčad” i „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
 - na talijanskom: „Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,
 - na latvijskom: „Piena maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
 - na litavskom: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
 - na mađarskom: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” i „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
 - na malteškom: „Halib tat-trabi” i „Halib tal-prosegwiment”,
 - na nizozemskom: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” ili „Zuigelingenmelk” i „Opvolgmelk”,
 - na poljskom: „Mleko początkowe” i „Mleko następne”,
 - na portugalskom: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,
 - na rumunjskom: „Lapte de început” i „Lapte de continuare”,
 - na slovačkom: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” i „Následná dojčenská mliečna výživa”,
 - na slovenskom: „Začetno mleko za dojenčke” i „Nadaljevalno mleko”,
 - na finskom: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
 - na švedskom: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.
-

PRILOG VII.

PREPORUČENI UNOSI IZ ČLANKA 7. STAVKA 7.

Hranjiva tvar	Preporučeni unos
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantotenska kiselina	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1 000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Željezo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Bakar	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/128**od 25. rujna 2015.****o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (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 ⁽¹⁾, a posebice njezin članak 11. stavak 1.,

budući da:

- (1) U Direktivi Komisije 1999/21/EZ ⁽²⁾ utvrđena su usklađena pravila o hrani za posebne medicinske potrebe u okviru Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (2) Direktive 2009/39/EZ i 1999/21/EZ stavljaju se izvan snage Uredbom (EU) br. 609/2013. U toj Uredbi utvrđeni su opći zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za različite kategorije hrane, uključujući hranu za posebne medicinske potrebe. Komisija mora donijeti posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe, uzimajući u obzir odredbe Direktive 1999/21/EZ.
- (3) Hrana za posebne medicinske potrebe razvijena je u uskoj suradnji sa zdravstvenim djelatnicima kako bi se nahranili pacijenti koji pate od ili su pothranjeni zbog određene dijagnosticirane bolesti, poremećaja ili medicinskog stanja zbog kojih je tim pacijentima konzumacijom druge hrane nemoguće ili vrlo teško zadovoljiti prehrambene potrebe. Iz tog se razloga hrana za posebne medicinske potrebe mora uzimati pod liječničkim nadzorom, a to se može primijeniti s pomoću drugih nadležnih zdravstvenih djelatnika.
- (4) Sastav hrane za posebne medicinske potrebe može se znatno razlikovati ovisno, između ostalog, o specifičnoj bolesti, poremećaju ili medicinskom stanju pacijenata za čiju je dijetalnu prehranu proizvod namijenjen, o dobi pacijenata i mjestu gdje primaju zdravstvenu njegu te namjenskoj uporabi proizvoda. Hrana za posebne medicinske potrebe može se, posebice, dijeliti u različite kategorije, ovisno o tome je li njezin sastav hranjivih tvari standardan ili posebno prilagođen za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje te je li ona jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena.
- (5) Zbog velike raznolikosti hrane za posebne medicinske potrebe, znanstvenih spoznaja koje se brzo razvijaju, a na kojima se temelji ta hrana, te potrebe za osiguravanjem odgovarajuće fleksibilnosti u razvoju inovativnih proizvoda, nije primjereno utvrditi detaljna pravila u pogledu sastojaka za takve prehrambene proizvode. Ipak, važno je utvrditi specifična načela i zahtjeve za te proizvode kako bi se osiguralo da budu sigurni, korisni i učinkoviti za osobe kojima su namijenjeni na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka.
- (6) Posebice prehrambeni sastav hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi trebao bi se temeljiti na sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad kako bi se u obzir uzele specifičnosti prehrambenih potreba dojenčadi. Ipak, uzevši u obzir da su početna i prijelazna hrana za dojenčad namijenjene zdravoj dojenčadi, trebalo bi omogućiti odstupanja za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi kada je to potrebno za namjensku uporabu proizvoda.

⁽¹⁾ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe (SL L 91, 7.4.1999., str. 29.).

⁽³⁾ Direktiva 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe (SL L 124, 20.5.2009., str. 21.).

- (7) Važno je uspostaviti osnovna pravila o količini vitamina i mineralnih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe kako bi se osiguralo slobodan promet proizvodima koji su različiti po sastavu i zaštiti potrošača. Takva bi se pravila trebala temeljiti na pravilima iz Direktive 1999/21/EZ s obzirom na to da je do sada njima osiguravan odgovarajući okvir za hranu za posebne medicinske potrebe. Pravilima bi trebale biti obuhvaćene najmanje i najveće količine, ako su proizvodi smatrani prehrambeno potpunima za pokrivanje prehrambenih potreba pacijenta te samo najveće količine ako se proizvodi smatraju prehrambeno nepotpunima ne dovodeći u pitanje promjene jedne ili više hranjivih tvari potrebnih zbog namjenske uporabe proizvoda.
- (8) U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013 Komisija mora donijeti odredbe kojima se ograničava ili zabranjuje uporaba pesticida te o ostacima pesticida u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece. Donošenje odredaba koje su u skladu s trenutnim znanstvenim spoznajama zahtijeva znatnu količinu vremena s obzirom na to da Europska agencija za sigurnost hrane treba provesti sveobuhvatnu evaluaciju niza aspekata, uključujući primjerenost toksikoloških referentnih vrijednosti za dojenčad i malu djecu.
- (9) Direktivom 1999/21/EZ nisu utvrđene takve odredbe. Direktivama Komisije 2006/125/EZ ⁽¹⁾ i 2006/141/EZ ⁽²⁾ ipak se utvrđuju posebni zahtjevi u tom pogledu za hranu za zdravu dojenčad i malu djecu na temelju dva mišljenja Znanstvenog odbora za hranu od 19. rujna 1997. ⁽³⁾ i 4. lipnja 1998. ⁽⁴⁾.
- (10) Uzevši u obzir datum 20. srpnja 2015. određen Uredbom (EU) br. 609/2013 za donošenje ove Delegirane uredbe, postojeći relevantni zahtjevi direktiva 2006/125/EZ i 2006/141/EZ trebali bi se, u ovoj fazi, preuzeti. Međutim, primjereno je upotrebljavati terminologiju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.
- (11) Vrlo niska granica ostataka od 0,01 mg/kg za sve pesticide određena je na temelju načela predostrožnosti. Usto, stroža ograničenja postavljena su za manji broj pesticida ili metabolita pesticida za koje bi čak najviša razina ostataka od 0,01 mg/kg mogla u najnepovoljnijim mogućim uvjetima unosa dovesti do izlaganja koje prelazi prihvatljiv dnevni unos za dojenčad i malu djecu.
- (12) Zabrana uporabe određenih pesticida ne bi nužno jamčila da u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece nema tih pesticida s obzirom na to da su neki pesticidi postojani u okolišu te da njihovi ostaci mogu biti pronađeni u hrani. Iz tog razloga smatra se da se ti pesticidi nisu upotrijebili ako su ostaci ispod određene razine.
- (13) Hrana za posebne medicinske potrebe mora biti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾. Kako bi se u obzir uzela specifična priroda hrane za posebne medicinske potrebe ovom bi se Uredbom trebali utvrditi dodaci tim općim pravilima i iznimke od njih, prema potrebi.
- (14) Za ovu vrstu hrane trebalo bi biti obvezno pružiti sve informacije potrebne za osiguravanje primjerene uporabe hrane za posebne medicinske potrebe. Te informacije trebale bi obuhvatiti sve informacije o svojstvima i karakteristikama u vezi s, između ostalog, posebnom preradom i sastavom, prehrambenim sastavom i razlozima za

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2006/125/EZ od 5. prosinca 2006. o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za dojenčad i malu djecu (SL L 339, 6.12.2006., str. 16.).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ (SL L 401, 30.12.2006., str. 1.).

⁽³⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora za hranu o najvišoj granici ostataka pesticida od 0,01 mg/kg za pesticide u hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci (izraženo 19. rujna 1997.).

⁽⁴⁾ Daljnji savjeti o mišljenju Znanstvenog odbora za hranu izraženog 19. rujna 1997. o najvišoj granici ostataka pesticida od 0,01 mg/kg za pesticide u hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci (donio Znanstveni odbor za hranu 4. lipnja 1998.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

upotrebu proizvoda zbog kojih je koristan za svoju specifičnu namjenu. Takve informacije ne bi trebalo smatrati prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama u smislu Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

- (15) Nutritivna deklaracija za hranu za posebne medicinske potrebe neophodna je kako bi jamčila njezinu primjerenu uporabu, kako za pacijente koji konzumiraju tu hranu tako i za zdravstvene djelatnike koji preporučuju njezinu konzumaciju. Iz tog razloga te kako bi se u većoj mjeri pružila cjelovita informacija pacijentima i zdravstvenim djelatnicima, nutritivna deklaracija trebala bi obuhvaćati više podataka no što se to zahtijeva u Uredbi (EU) br. 1169/2011. Uz to, iznimka predviđena u točki 18. Priloga V. Uredbi (EU) br. 1169/2011 ne bi se trebala primjenjivati te bi nutritivna deklaracija trebala biti obvezna za svu hranu za posebne medicinske potrebe, bez obzira na veličinu ambalaže ili spremnika.
- (16) Potrošači hrane za posebne medicinske potrebe imaju drukčije prehrambene potrebe od zdravog stanovništva. Navođenje informacija o hranjivim svojstvima u pogledu energetske vrijednosti i količine hranjivih tvari za hranu za posebne medicinske potrebe kao postotak vrijednosti dnevnog preporučenog unosa utvrđenog u Uredbi (EU) br. 1169/2011 dovelo bi potrošače u zabludu i stoga ne bi trebalo biti dozvoljeno.
- (17) Uporaba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji odobrenih Uredbom (EZ) br. 1924/2006 za promoviranje hrane za posebne medicinske potrebe ne bi bila primjerena s obzirom na to da su potrošači takvih proizvoda pacijenti koji pate od bolesti, poremećaja ili stanja te stoga nisu dio općeg zdravog stanovništva. Usto, hranu za posebne medicinske potrebe treba upotrebljavati pod liječničkim nadzorom te se njezina konzumacija ne bi trebala promovirati uporabom prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji koje su izravno usmjerene na potrošače. Iz tih razloga, uporaba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji ne bi trebala biti dozvoljena za hranu za posebne medicinske potrebe.
- (18) Prošlih godina sve veći je broj proizvoda stavljen na tržište kao hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi. Ti su proizvodi ponekad promovirani sredstvima koja su izravno usmjerena na potrošače, a koja ne podliježu ograničenjima iz zakonodavstva Unije koje se primjenjuje na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad. Kako bi se izbjegle moguće zlouporabe u vezi s pogrešnim razvrstavanjem proizvoda, umanjila mogućnost zabune za potrošače o prirodi različitih proizvoda koji im se nude te jamčili uvjeti poštenog tržišnog natjecanja, čini se primjerenim uvesti dodatna ograničenja u pogledu označavanja, predstavljanja, oglašavanja i promocije te poslovnih praksi za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi. Ta bi ograničenja trebala biti slična onima koja se primjenjuju na početnu i prijelaznu hranu za zdravu dojenčad, s prilagodbama u kojima se uzima u obzir namjenska uporaba proizvoda te se ne dovodi u pitanje potreba za pružanjem informacija o hrani pacijentima i zdravstvenim djelatnicima kako bi se osigurala primjerena uporaba proizvoda. S obzirom na to da se hrana za posebne medicinske potrebe treba upotrebljavati pod liječničkim nadzorom, ta ograničenja ne bi trebala otežavati subjektima u poslovanju s hranom komunikaciju sa zdravstvenim djelatnicima i trebala bi omogućiti zdravstvenim djelatnicima procjenu prikladnosti različitih proizvoda za njihovu namjensku uporabu.
- (19) Člankom 17. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ zahtijeva se od država članica da izvršavaju propise o hrani, prate i provjeravaju ispunjavaju li subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje odgovarajuće zahtjeve propisa o hrani u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije. U tom kontekstu kako bi se olakšao učinkovit nadzor hrane za posebne medicinske potrebe, subjekti u poslovanju s hranom koji na tržište stavljaju hranu za posebne medicinske potrebe trebali bi dostaviti nadležnim nacionalnim tijelima model korištene naljepnice i svih važnih informacija koje se smatraju potrebnima da bi dokazali usklađenost s ovom Uredbom, osim ako države članice imaju drugačiji učinkovit sustav nadzora.
- (20) Kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba novim zahtjevima, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od datuma tri godine nakon njezina stupanja na snagu. Uzimajući u obzir broj i važnost novih zahtjeva primjenjivih na hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi, u pogledu takvih proizvoda ova bi se Uredba trebala primjenjivati od datuma četiri godine nakon njezina stupanja na snagu,

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 9.).

⁽²⁾ Uredba (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 (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Stavljanje na tržište

Hrana za posebne medicinske potrebe može se staviti na tržište samo ako je u skladu s ovom Uredbom.

Članak 2.

Zahtjevi u pogledu sastojaka

1. Hrana za posebne medicinske potrebe razvrstava se na sljedeće tri kategorije:
 - (a) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane sa standardnim sastavom hranjivih tvari koja, ako se upotrebljava u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
 - (b) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane s posebno prilagođenim sastavom hranjivih tvari za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja, ako se koristi u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
 - (c) necjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane, sa standardnim ili prilagođenim sastavom hranjivih tvari specifičnim za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja nije primjerena za uporabu kao jedini izvor prehrane.

Hrana iz prvog podstavka, točaka (a) i (b) može se također upotrebljavati kao djelomična zamjena ili kao dopuna prehrani pacijenata.

2. Sastav hrane za posebne medicinske potrebe mora se temeljiti na pouzdanim medicinskim i nutricionističkim načelima. Uporaba te hrane u skladu s uputama proizvođača mora biti sigurna, korisna i učinkovita u zadovoljavanju posebnih prehrambenih zahtjeva osoba kojima je namijenjena, kako je pokazano u opće prihvaćenim znanstvenim podacima.

3. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima Prilogu I. dijelu A.

Hrana za posebne medicinske potrebe razvijena u druge svrhe koje nisu zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Prilogu I. dijelu B.

4. Zahtjevi u pogledu sastojaka utvrđeni u Prilogu I. primjenjuju se na hranu za posebne medicinske potrebe koja je spremna za uporabu i stavljena je na tržište kao takva ili nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

Članak 3.

Zahtjevi u pogledu pesticida u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece

1. Za potrebe ovoga članka „ostatak” znači ostatak aktivne tvari iz članka 2. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 koja se koristi u proizvodima za zaštitu biljaka, kao što je navedeno u članku 2. stavku 1. te Uredbe, uključujući metabolite i proizvode nastale razgradnjom ili reakcijom te aktivne tvari.

2. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece ne smije sadržavati ostatke na razini koja prelazi 0,01 mg/kg po aktivnoj tvari.

Te razine određuju se općeprihvaćenim standardiziranim analitičkim metodama.

3. Odstupajući od stavka 2., za aktivne tvari navedene u Prilogu II. primjenjuju se najviše razine ostataka određene u tom Prilogu.

4. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece mora se proizvoditi samo od poljoprivrednih proizvoda za čiju proizvodnju nisu bila upotrebljavana sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu III.

Međutim, radi kontrola, smatra se da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu III., nisu upotrebljavana ako njihovi ostaci ne prelaze razinu od 0,003 mg/kg.

5. Razine iz stavaka 2., 3. i 4. primjenjuju se na hranu za posebne medicinske potrebe koja je spremna za uporabu i stavljena je na tržište kao takva ili nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

Članak 4.

Naziv hrane

Naziv hrane za posebne medicinske potrebe utvrđen je u Prilogu IV.

Članak 5.

Posebni zahtjevi u pogledu informacija o hrani

1. Osim ako je drukčije predviđeno ovom Uredbom, hrana za posebne medicinske potrebe mora biti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011.

2. Uz obvezne podatke navedene u članku 9. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011 za hranu za posebne medicinske potrebe dodatni obvezni podaci su sljedeći:

- (a) izjava da se proizvod mora uzimati pod liječničkim nadzorom;
- (b) izjava o tome je li proizvod prikladan za uporabu kao jedini izvor prehrane;
- (c) ako je potrebno, izjava da je proizvod namijenjen određenoj starosnoj skupini;
- (d) ako je to potrebno, izjava da proizvod može prouzročiti zdravstvene probleme ako ga uzimaju osobe koje nemaju bolest, poremećaj ili medicinsko stanje kojima je proizvod namijenjen;
- (e) izjava „Za dijetalnu prehranu pacijenata od ...”, pri čemu se u prazni prostor upisuju bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za koje je proizvod namijenjen;
- (f) ako je potrebno, izjava koja se odnosi na odgovarajući oprez te kontraindikacije;
- (g) opis svojstava i/ili karakteristika zahvaljujući kojima je proizvod koristan za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za dijetetsko ublažavanje kojih je proizvod namijenjen, posebice, ovisno o slučaju, u vezi s posebnom preradom i sastavom, hranjivim tvarima koje su povećane, smanjene, uklonjene ili drukčije izmijenjene te razlozima za uporabu proizvoda;
- (h) ako je potrebno, upozorenje da proizvod nije za parenteralnu uporabu;
- (i) ako je potrebno, upute za pravilno pripremanje, uporabu i pohranu proizvoda nakon otvaranja spremnika.

Podacima iz točaka od (a) do (d) moraju prethoditi riječi „važna obavijest” ili njihov ekvivalent.

3. Članak 13. stavak 2. i stavak 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuje se i na dodatne obvezne podatke iz stavka 2. ovog članka.

Članak 6.

Posebni zahtjevi u pogledu nutritivne deklaracije

1. Osim informacija iz članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, obvezna nutritivna deklaracija za hranu za posebne medicinske potrebe uključuje sljedeće:
 - (a) količinu svake mineralne tvari navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi koja je prisutna u proizvodu;
 - (b) količinu sastavnih dijelova bjelanjčevina, ugljikohidrata i masti i/ili drugih hranjivih tvari i njihovih sastojaka, označavanje kojih je nužno za pravilnu namjensku uporabu proizvoda;
 - (c) informaciju o osmolalnosti ili osmolarnosti proizvoda, ako je to potrebno;
 - (d) informaciju o izvoru i prirodi bjelanjčevina i/ili hidrolizata bjelanjčevina koju proizvod sadržava.
2. Odstupajući od članka 30. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 informacija koja je uključena u obveznu nutritivnu deklaraciju za hranu za posebne medicinske potrebe ne smije se ponavljati na naljepnici.
3. Nutritivna deklaracija obvezna je za svu hranu za posebne medicinske potrebe, bez obzira na veličinu najveće površine ambalaže ili spremnika.
4. Članci od 31. do 35. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuju se na sve hranjive tvari navedene na nutritivnoj deklaraciji za hranu za posebne medicinske potrebe.
5. Odstupajući od članka 31. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 energetska vrijednost i količine hranjivih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe odgovaraju onima u hrani u prodaji i ako je potrebno onima u hrani spremnoj za uporabu nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.
6. Odstupajući od članka 32. stavaka 3. i 4. Uredbe (EU) br. 1169/2011 energetska vrijednost i količina hranjivih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe ne smije biti izražena kao postotak dnevnih preporučenih unosa utvrđenih u Prilogu XIII. toj Uredbi.
7. Podaci navedeni na nutritivnoj deklaraciji za hranu za posebne medicinske potrebe koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011 navode se nakon najrelevantnijeg unosa u tom Prilogu kojem pripadaju ili čiji su sastavni dio.

Podaci koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011, a koji ne pripadaju ili nisu sastavni dijelovi niti jednog unosa tog Priloga navode se na nutritivnoj deklaraciji nakon posljednjeg unosa iz tog Priloga.

Oznaka količine natrija postavlja se zajedno s ostalim mineralima i može se ponoviti pored oznake sadržaja soli kako slijedi: „Sol: X g (od čega natrij: Y mg)”.

Članak 7.

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje ne stavljaju se na hranu za posebne medicinske potrebe.

Članak 8.

Posebni zahtjevi za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

1. Svi obvezni podaci za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi postavljaju se na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima.

2. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smije sadržavati slike dojenčadi niti druge slike ili tekst koji bi mogao idealizirati uporabu proizvoda.

Međutim, dopušteni su grafički prikazi za laku identifikaciju proizvoda i prikaz načina pripreme.

3. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi dizajnirano je na taj način da omogućuje potrošačima jasno razlikovanje između takvih proizvoda i početne i prijelazne hrane za dojenčad, posebice u pogledu upotrijebljenih teksta, slika i boja, kako bi se izbjegla mogućnost zabune.

4. Oglašavanje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ograničava se na publikacije specijalizirane za dječju njegu i znanstvene publikacije.

Države članice mogu dodatno ograničiti ili zabraniti takvo oglašavanje. Takvo oglašavanje mora sadržavati samo informacije znanstvene i činjenične prirode.

Prvim i drugim podstavcima ne smije se spriječiti širenje informacija isključivo namijenjenih zdravstvenim djelatnicima.

5. Zabranjeno je oglašavanje na prodajnim mjestima, davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za poticanje prodaje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi izravno potrošaču u maloprodaji, kao što su posebno izlaganje, kuponi za popust, darovi, posebna prodaja, prodaja po niskim cijenama i vezana prodaja.

6. Proizvođači i distributeri hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju izravno davati široj publici ili trudnicama, majkama ili članovima njihovih obitelji besplatne proizvode ili proizvode po niskim cijenama, uzorke ili bilo koje druge promotivne darove.

Članak 9.

Obavijest

Kada se hrana za posebne medicinske potrebe stavlja na tržište subjekti u poslovanju s hranom moraju obavijestiti nadležno tijelo svake države članice u kojoj je predmetni proizvod u prodaji o informaciji na naljepnici, tako da mu pošalje model naljepnice koja se upotrebljava na proizvodu, te o svim ostalim informacijama koje nadležno tijelo može razumno zatražiti radi utvrđivanja usklađenosti s ovom Uredbom, osim ako država članica izuzme subjekt u poslovanju s hranom od te obveze u skladu s nacionalnim sustavom kojim se jamči učinkovit nadzor nad predmetnim proizvodom.

Članak 10.

Direktiva 1999/21/EZ

U skladu s člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 609/2013, Direktiva 1999/21/EZ stavlja se izvan snage s učinkom 22. veljače 2019. Međutim, Direktiva 1999/21/EZ nastavlja se primjenjivati 21. veljače 2020. na hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi.

Upućivanja na Direktivu 1999/21/EZ u drugim aktima tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu u skladu s rasporedom utvrđenim u prvom stavku.

Članak 11.

Stupanje na snagu i primjena

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

Počinje se primjenjivati 22. veljače 2019. osim u pogledu hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi, na koju se počinje primjenjivati 22. veljače 2020.

Za potrebe drugog podstavka članka 21. stavka 1. Uredbe (EU) br. 609/2013 u pogledu hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi kasniji datum iz drugog stavka ovog članka smatra se datumom primjene.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

ZAHTEJEVI U POGLEDU SASTOJAKA IZ ČLANKA 2. STAVKA 3.

DIO A

Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

1. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (a) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je navedeno u tablici 1.
2. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (b) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe proizvoda.
3. Najveće razine vitamina i mineralnih tvari prisutnih u proizvodima iz članka 2. stavka 1. točke (c) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju prelaziti najveće razine navedene u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe proizvoda.
4. U slučaju kada to nije u suprotnosti sa zahtjevima koje nalaže namjenska uporaba, hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu s odredbama o drugim hranjivim tvarima koje se primjenjuju za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, ovisno o slučaju, kao što je određeno u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tablica 1.

Vrijednosti za vitamine i minerale u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost
Vitamini:				
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad i s obzirom na zahtjeve u pogledu informacija u vezi s prehranom za dojenčad i malu djecu (vidjeti str. 1. ovog Službenog lista).

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-to-koferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

Minerali

Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcij (mg) (5)	12	60	50	250
Fosfor (mg) (6)	6	24	25	100
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Bakar (µg)	14,3	29	60	120
Jod (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Krom (µg)	—	2,4	—	10
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

(1) Prethodno formirani vitamin A; RE = svi ekvivalenti *trans* retinola.

(2) Niacin u gotovom, formiranom obliku.

(3) Ekvivalent prehrambenom folatu: 1 µg DFE = 1 µg folat iz hrane = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za posebne medicinske potrebe.

(4) Na temelju aktivnosti vitamina E RRR-α-tokoferol.

(5) Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2.

(6) Ukupni fosfor.

DIO B

Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi

1. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (a) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je navedeno u tablici 2.
2. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (b) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 2., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe proizvoda.
3. Najveće razine vitamina i mineralnih tvari u proizvodima iz članka 2. stavka 1. točke (c) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju prelaziti vrijednosti navedene u tablici 2., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe hrane.

Tablica 2.

Vrijednosti za vitamine i minerale u hrani koja je razvijena s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost
Vitamini:				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (!)	0,5	2,5/3 (!)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folna kiselina (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kiselina (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženo kao linolesinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	0,75	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženo kao linolesinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kcal	3

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost
Minerali				
Natrij (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalij (mg)	19	70	80	295
Kalcij (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnezij (mg)	1,8	6	7,5	25
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (µg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (µg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Za proizvode namijenjene djeci od 1 do 10 godina starosti.

PRILOG II.

AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 3. TOČKE 3.

Kemijski naziv tvari	Najveća dopuštena razina ostatka (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (zasebno ili u kombinaciji, izraženo kao demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (zbroj fipronila i fipronil-desulfinila, izraženo kao fipronil)	0,004
Propineb/propilenetioureja (zbroj propineba i propilenetioureje)	0,006

PRILOG III.

AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 3. TOČKE 4.

Kemijski naziv tvari (definicija ostatka)
Aldrin i dieldrin, izraženo kao dieldrin
Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izraženo kao disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (zbroj fensulfotiona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izraženo kao fensulfotion)
Fentin, izraženo kao trifeniltin kation
Haloksifop (zbroj haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izraženo kao haloksifop)
Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izraženo kao heptaklor
Heksaklorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbroj terbufosa, njegovih sulfoksida i sulfona, izraženo kao terbufos)

PRILOG IV.

NAZIV IZ ČLANKA 4.

Naziv hrane za posebne medicinske potrebe jest:

- na bugarskom: „Храни за специални медицински цели”,
 - na španjolskom: „Alimento para usos médicos especiales”,
 - na češkom: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
 - na danskom: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
 - na njemačkom: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
 - na estonskom: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
 - na grčkom: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
 - na engleskom: „Food for special medical purposes”,
 - na francuskom: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
 - na hrvatskom: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
 - na talijanskom: „Alimento a fini medici speciali”,
 - na latvijskom: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
 - na litavskom: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
 - na mađarskom: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
 - na malteškom: „Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali”,
 - na nizozemskom: „Voeding voor medisch gebruik”,
 - na poljskom: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
 - na portugalskom: „Alimento para fins medicinais específicos”,
 - na rumunjskom: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
 - na slovačkom: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
 - na slovenskom: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
 - na finskom: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
 - na švedskom: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/129**od 1. veljače 2016.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli)”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (¹), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

- (1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua (dalje u tekstu „NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 (²) utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli) još nije uključen u tu tablicu.
- (4) Zahtjev za određivanje NDK-ova za pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli) u medu podnesen je Europskoj agenciji za lijekove (dalje u tekstu „EMA”).
- (5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode EMA je iznijela preporuku u skladu s kojom određivanje NDK-a za pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli) u medu nije nužno za zaštitu zdravlja ljudi.
- (6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA razmatra mogućnost uporabe utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u jednoj vrsti životinja ili više njih za drugu vrstu životinja.
- (7) Budući da rezidue u medu ne podliježu metaboličkim procesima koji na njih mogu djelovati u drugim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla, EMA je zaključila da ekstrapolacija preporuke u pogledu NDK-a za pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli) nije primjerena.
- (8) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

(¹) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

(²) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. veljače 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim redom dodaje se unos za sljedeću tvar:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Pročišćeni polukruti ekstrakt biljke <i>Humulus lupulus</i> L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli)	NIJE PRIMJENJIVO	Pčele	NDK nije potreban	Med	NEMA UNOSA	Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje ektoparazita”

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/130**od 1. veljače 2016.****o prilagodbi tehničkom napretku Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3821/85 o tahografu u cestovnom prometu**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 3821/85 od 20. prosinca 1985. o tahografu u cestovnom prometu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 17.,

budući da:

- (1) U Prilogu I.B Uredbi Vijeća (EEZ) br. 3821/85 navode se tehničke specifikacije za izradu, ispitivanje, ugradnju i inspekcijske preglede digitalnih tahografa.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 68/2009 ⁽²⁾ uvodi se adapter kao privremeno rješenje do 31. prosinca 2013. kako bi se omogućila ugradnja tahografa u skladu s Prilogom I.B Uredbi Vijeća (EEZ) br. 3821/85 za vozila kategorije M1 i N1.
- (3) Uredbom Komisije (EU) br. 1161/2014 ⁽³⁾ izmijenjena je Uredba (EEZ) br. 3821/85 kako bi se produljilo razdoblje valjanosti adaptera do 31. prosinca 2015.
- (4) Uredba (EEZ) br. 3821/85 zamijenjena je Uredbom (EU) br. 165/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾. Međutim, u skladu s člankom 46. Uredbe (EU) br. 165/2014, odredbe Uredbe (EEZ) br. 3821/85, uključujući i Prilog I.B, i dalje se primjenjuju na privremenoj osnovi do datuma primjene provedbenih akata na koje se upućuje u Uredbi (EU) br. 165/2014.
- (5) Uvodnom izjavom 5. Uredbe (EU) br. 165/2014 predviđa se da će Komisija razmotriti produljenje roka valjanosti adaptera za vozila kategorije M1 i N1 do 2015. i dodatno razmotriti dugoročno rješenje za vozila kategorije M1 i N1 prije 2015.
- (6) Komunikacijom Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Digitalni tahograf: plan za buduća djelovanja” ⁽⁵⁾, koja je priložena prijedlogu Uredbe (EU) br. 165/2014, predviđa se rok od dvije godine za pripremu i prilagodbu priloga i dodataka nakon donošenja Uredbe (EU) br. 165/2014.
- (7) Trajno rješenje u vezi adaptera treba utvrditi u tehničkim specifikacijama povezanim s provedbom Uredbe (EU) br. 165/2014. Primjenom načela legitimnog očekivanja stoga treba produžiti mogućnost korištenja adaptera u vozilima kategorije M1 i N1 barem do donošenja tih tehničkih specifikacija putem provedbenih akata.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 42. Uredbe (EU) br. 165/2014,

⁽¹⁾ SL L 370, 31.12.1985., str. 8.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 68/2009 od 23. siječnja 2009. o devetoj prilagodbi tehničkom napretku Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3821/85 o tahografu u cestovnom prometu (SL L 21, 24.1.2009., str. 3.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1161/2014 od 30. listopada 2014. o prilagodbi tehničkom napretku Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3821/85 o tahografu u cestovnom prometu (SL L 311, 31.10.2014., str. 19.).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) br. 165/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. veljače 2014. o tahografima u cestovnom prometu, stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3821/85 o tahografu u cestovnom prometu i izmjeni Uredbe (EZ) br. 561/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju određenog socijalnog zakonodavstva koje se odnosi na cestovni promet (SL L 60, 28.2.2014., str. 1.).

⁽⁵⁾ COM(2011) 454 završna verzija.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I.B Uredbi Vijeća (EEZ) br. 3821/85 mijenja se kako slijedi:

U dijelu I. Definicije, točki (rr), prvoj alineji, datum „31. prosinca 2015.” zamjenjuje se datumom „31. prosinca 2016.”

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. veljače 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/131**od 1. veljače 2016.****o odobrenju tvari C(M)IT/MIT (3:1) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 4, 6, 11, 12 i 13****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđuje se popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti zbog mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis obuhvaća C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) C(M)IT/MIT (3:1) ocijenjen je u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za uporabu u vrsti proizvoda 2, dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu, u vrsti proizvoda 4, dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje, u vrsti proizvoda 6, konzervansi za gotove proizvode, u vrsti proizvoda 11, sredstva za zaštitu tekućina u klimatizacijskim sustavima i postrojenjima, u vrsti proizvoda 12, slimicidi, i u vrsti proizvoda 13, sredstva za zaštitu tekućina za obradu metala, kako su definirane u Prilogu V. toj Direktivi i koje odgovaraju vrstama proizvoda 2, 4, 6, 11, 12 i 13 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Francuska je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 19. listopada 2011., 27. studenoga 2012. i 22. travnja 2013. Komisiji podnijela izvješća o procjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Odbor za biocidne proizvode sastavio je mišljenja Europske agencije za kemikalije 5. veljače 2015., 14. travnja 2015. i 17. lipnja 2015., uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrstama proizvoda 2, 4, 6, 11, 12 i 13 i sadržavaju C(M)IT/MIT (3:1) ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti C(M)IT/MIT (3:1) za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 4, 6, 11, 12 i 13 podložno sukladnosti s određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Za uporabu u vrsti proizvoda 4 ocjenjivanje se nije odnosilo na ugradnju biocidnih proizvoda koji sadržavaju C(M)IT/MIT (3:1) u materijale i predmete koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Možda će se za takve materijale trebati odrediti posebna ograničenja migracije u hranu, kako je navedeno u članku 5. stavku 1. točki (e) te Uredbe. Stoga ovo odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takvu uporabu, osim ako je Komisija odredila takva ograničenja ili je prema toj Uredbi određeno da takva ograničenja nisu potrebna.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

- (8) Budući da C(M)IT/MIT (3:1) ispunjava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije, kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, proizvodi koji su tretirani tvari C(M)IT/MIT (3:1) ili je sadržavaju moraju biti prikladno označeni kada se stavljaju na tržište.
- (9) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

C(M)IT/MIT (3:1) odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 2, 4, 6, 11, 12 i 13, u skladu sa specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. veljače 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
C(M)IT/MIT (3:1)	<p>Kemijski naziv prema IUPAC-u:</p> <p>Reakcijska smjesa 5-kloro-2-metil-2h-izotiazol-3-on i 2-metil-2h-izotiazol-3-on (3:1)</p> <p>EZ br.: nije dostupno</p> <p>CAS br.: 55965-84-9</p>	<p>579 g/kg (teoretski izračunana masa suhe tvari).</p> <p>Aktivna tvar proizvodi se kao tehnički koncentrat (TK) s različitim otapalima i stabilizatorima.</p>	1. srpnja 2017.	30. lipnja 2027.	2	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećem uvjetu:</p> <p>Za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način.</p> <p>Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji sadržava C(M)IT/MIT (3:1) ili je njime tretiran mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					4	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način. 2. S obzirom na rizike utvrđene za profesionalne korisnike, biocidni proizvodi smiju se dodati samo automatskim sustavima, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>3. Za proizvode čiji ostaci mogu ostati u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ i treba poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.</p> <p>4. Proizvodi se ne smiju ugrađivati u materijale ili predmete koji dolaze u dodir s hranom u smislu članka 1. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja za migracije C(M)IT/MIT (3:1) u hranu ili je u skladu s tom Uredbom odlučeno da navedena ograničenja nisu potrebna.</p> <p>Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji sadržava C(M)IT/MIT (3:1) ili je njime tretiran mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
						<p>6 Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci te odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način. 2. S obzirom na rizike u pogledu zaštite okoliša, biocidni proizvodi ne smiju se upotrebljavati za čuvanje tekućina za papirnu kašu i obradu papira, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S obzirom na rizike utvrđene za zdravlje ljudi, mješavine koje sadržavaju C(M)IT/MIT (3:1) ili su njime tretirane te stavljene na tržište za uporabu javnosti ne smiju sadržavati C(M)IT/MIT (3:1) u koncentraciji zbog koje bi bile razvrstane kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože, osim ako se izloženost može izbjeći na način koji ne uključuje nošenje osobne zaštitne opreme. 2. S obzirom na rizike utvrđene za zdravlje ljudi, mješavine koje sadržavaju C(M)IT/MIT (3:1) ili su njime tretirane te stavljene na tržište za uporabu široj javnosti ne smiju sadržavati C(M)IT/MIT (3:1) u koncentraciji zbog koje bi bile razvrstane kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože, osim ako se izloženost može izbjeći na način koji ne uključuje nošenje osobne zaštitne opreme; 3. S obzirom na rizike utvrđene za zdravlje ljudi, mješavine koje sadržavaju C(M)IT/MIT (3:1) ili su njime tretirane, a koje nisu tekući deterdženti, te stavljene na tržište za uporabu široj javnosti ne smiju sadržavati C(M)IT/MIT (3:1) u koncentraciji zbog koje bi bile razvrstane kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože, osim ako se izloženost može izbjeći, uključujući nošenjem osobne zaštitne opreme. 4. Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji sadržava C(M)IT/MIT (3:1) ili je njime tretiran mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
					11	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>2. S obzirom na rizike utvrđene za okoliš, ne odobravaju se proizvodi za čuvanje tekućine za obradu fotografija, čuvanje otopine za obradu drva i uporabu u velikim otvorenim recirkulacijskim rashladnim sustavima, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu.</p> <p>3. S obzirom na rizike utvrđene za okoliš te osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda navodi se:</p> <p>(a) Za uporabu u malim otvorenim recirkulacijskim rashladnim sustavima, potrebno je donijeti mjere za smanjenje rizika kako bi se smanjilo izravno onečišćenje tla preko taloženja zraka.</p> <p>(b) Za uporabu koja nije navedena pod uvjetom (2), puštanje otpadnih voda iz postrojenja usmjerava se u postrojenje za preradu otpadnih voda</p> <p>Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji sadržava C(M)IT/MIT (3:1) ili je njime tretiran mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					12	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <p>1. Za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način.</p>

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>2. S obzirom na utvrđene rizike za okoliš, ne odobravaju se proizvodi za uporabu u odobalnim postrojenjima, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu.</p> <p>3. S obzirom na rizike utvrđene za zdravlje ljudi, na deklaracijama i sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda odobrenih za odobalna postrojenja navodi se da blato za bušenje ne smije sadržavati C(M)IT/MIT (3:1) u koncentraciji zbog koje bi bilo razvrstano kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože, osim ako se mogu utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere za radnike.</p> <p>4. S obzirom na rizike utvrđene za okoliš, na deklaracijama i sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda odobrenih za uporabu u postrojenjima za proizvodnju papira navodi se da je potrebno odgovarajuće razrjeđivanje industrijskog ispuštanja iz postrojenja u vodotok nakon mehaničkog/kemijskog tretiranja ili nakon tretiranja u postrojenju za preradu otpadnih voda, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način.</p> <p>Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji sadržava C(M)IT/MIT (3:1) ili je njime tretiran mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>
					13	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način. 2. S obzirom na rizike utvrđene za profesionalne korisnike, dodavanje proizvoda u tekućine za obradu metala obavlja se poluautomatski ili automatski, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
						<p>3. S obzirom na rizike utvrđene za profesionalne korisnike na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima navodi se da se proizvodi ne smiju upotrebljavati u tekućinama za obradu metala u koncentraciji zbog koje bi bili razvrstani kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način.</p> <p>Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji sadržava C(M)IT/MIT (3:1) ili je njime tretiran mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽³⁾ Uredba (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 i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/132**od 1. veljače 2016.****o utvrđivanju roka za podnošenje zahtjeva za dodjelu potpore za privatno skladištenje svinjskog mesa u skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2015/2334**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 2. prvi podstavak točku (b) i drugi podstavak,

budući da:

- (1) Potpora za privatno skladištenje dodijeljena u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/2334 ⁽²⁾ imala je povoljan učinak na tržište svinjskog mesa. Očekuje se daljnja stabilizacija cijena.
- (2) Dodjelu potpore za privatno skladištenje svinjskog mesa trebalo bi stoga prekinuti i utvrditi rok za podnošenje zahtjeva.
- (3) Radi pravne sigurnosti Provedbenu uredbu (EU) 2015/2334 trebalo bi staviti izvan snage.
- (4) Kako bi se izbjegle spekulacije, ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (5) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za zajedničku organizaciju poljoprivrednih tržišta,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Rok za podnošenje zahtjeva za dodjelu potpore za privatno skladištenje svinjskog mesa u skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2015/2334 jest 3. veljače 2016.

Članak 2.

Provedbena uredba (EU) 2015/2334 stavlja se izvan snage s učinkom od 3. veljače 2016.

Međutim ona se i dalje primjenjuje u odnosu na ugovore sklopljene na temelju te Uredbe.

Članak 3.

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

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2334 od 14. prosinca 2015. o otvaranju privatnog skladištenja svinjskog mesa i utvrđivanju iznosa potpore unaprijed (SL L 329, 15.12.2015., str. 10.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. veljače 2016.

*Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Phil HOGAN
Član Komisije*

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/133**od 1. veljače 2016.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te prerade vina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.
- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Paušalne uvozne vrijednosti iz članka 136. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011 određene su u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. veljače 2016.

*Za Komisiju,**u ime predsjednika,*

Jerzy PLEWA

Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
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
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
0808 10 80	ZZ	100,5
	CL	87,5
	US	161,8
0808 30 90	ZZ	124,7
	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EU) br. 1106/2012 od 27. studenoga 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 471/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o statistici Zajednice u vezi s vanjskom trgovinom sa zemljama nečlanicama, u pogledu ažuriranja nomenklature država i područja (SL L 328, 28.11.2012., str. 7.). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2016/134

od 16. studenoga 2015.

o stajalištu koje treba donijeti u ime Europske unije u okviru Vijeća za stabilizaciju i pridruživanje osnovanog Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane, u pogledu zamjene Protokola 2. uz taj Sporazum o definiciji pojma „proizvodi s podrijetlom” i načinima administrativne suradnje novim protokolom kojim se u pogledu pravila o podrijetlu upućuje na Regionalnu konvenciju o paneuromediteranskim povlaštenim pravilima o podrijetlu

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 4. prvi podstavak u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Protokol 2. uz Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane ⁽¹⁾ (dalje u tekstu „Sporazum”), odnosi se na definiciju pojma „proizvodi s podrijetlom” i načine administrativne suradnje.
- (2) Regionalnom konvencijom o paneuromediteranskim povlaštenim pravilima o podrijetlu ⁽²⁾ (dalje u tekstu „Konvencija”) utvrđuju se odredbe o podrijetlu robe kojom se trguje u okviru odgovarajućih sporazuma sklopljenih između ugovornih stranaka. U Solunskoj agendi, koju je Europsko vijeće podržalo u lipnju 2003., Bosna i Hercegovina i ostali sudionici procesa stabilizacije i pridruživanja sa zapadnog Balkana pozvani su da se pridruže sustavu paneuropske dijagonalne kumulacije podrijetla. Odlukom euromediteranske ministarske konferencije iz listopada 2007. pozvani su da pristupe Konvenciji.
- (3) Unija i Bosna i Hercegovina potpisale su Konvenciju 15. lipnja 2011. odnosno 24. rujna 2013.
- (4) Unija i Bosna i Hercegovina položile su kod depozitara Konvencije svoje isprave o prihvatu 26. ožujka 2012. odnosno 26. rujna 2014. Stoga je Konvencija, u skladu sa svojim člankom 10. stavkom 3., stupila na snagu 1. svibnja 2012. za Uniju odnosno 1. studenoga 2014. za Bosnu i Hercegovinu.
- (5) Člankom 6. Konvencije predviđeno je da svaka ugovorna stranka treba poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se osigurala učinkovita primjena Konvencije. U tu svrhu Vijeće za stabilizaciju i pridruživanje osnovano Sporazumom trebalo bi donijeti odluku kojom se Protokol 2. uz Sporazum zamjenjuje novim protokolom kojim se u pogledu pravila o podrijetlu upućuje na Konvenciju.
- (6) Stajalište Unije u okviru Vijeća za stabilizaciju i pridruživanje trebalo bi se stoga temeljiti na priloženom nacrtu odluke,

⁽¹⁾ SL L 164, 30.6.2015., str. 2.

⁽²⁾ SL L 54, 26.2.2013., str. 4.

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba donijeti u ime Europske unije u okviru Vijeća za stabilizaciju i pridruživanje osnovanog Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane, u pogledu zamjene Protokola 2. uz taj Sporazum o definiciji pojma „proizvodi s podrijetlom” i načinima administrativne suradnje novim protokolom, kojim se u pogledu pravila o podrijetlu upućuje na Regionalnu konvenciju o paneuromediteranskim povlaštenim pravilima o podrijetlu, temelji se na nacrtu odluke Vijeća za stabilizaciju i pridruživanje priloženom ovoj Odluci.

Predstavnici Unije u Vijeću za stabilizaciju i pridruživanje mogu dogovoriti tehničke izmjene nacrtu odluke Vijeća za stabilizaciju i pridruživanje bez daljnje odluke Vijeća.

Članak 2.

Odluka Vijeća za stabilizaciju i pridruživanje objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. studenoga 2015.

Za Vijeće
Predsjednica
F. MOGHERINI

NACRT

ODLUKE br. ... VIJEĆA ZA STABILIZACIJU I PRIDRUŽIVANJE EU–BOSNA I HERCEGOVINA**od****o zamjeni Protokola 2. uz Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane, o definiciji pojma „proizvodi s podrijetlom” i načinima administrativne suradnje**

VIJEĆE ZA STABILIZACIJU I PRIDRUŽIVANJE EU–BOSNA I HERCEGOVINA,

uzimajući u obzir Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane ⁽¹⁾, a posebno njegov članak 42.,

uzimajući u obzir Protokol 2. uz Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane, o definiciji pojma „proizvodi s podrijetlom” i načinima administrativne suradnje,

budući da:

- (1) Člankom 42. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane (dalje u tekstu „Sporazum”), upućuje se na Protokol 2. uz Sporazum („Protokol 2.”) kojim se utvrđuju pravila o podrijetlu i predviđa kumulacija podrijetla između Europske unije, Bosne i Hercegovine, Turske i bilo koje druge zemlje ili područja koji sudjeluju u procesu stabilizacije i pridruživanja Europske unije.
- (2) Člankom 39. Protokola 2. predviđeno je da Vijeće za stabilizaciju i pridruživanje osnovano u članku 115. Sporazuma može odlučiti izmijeniti odredbe ovog Protokola.
- (3) Regionalna konvencija o paneuromediteranskim povlaštenim pravilima o podrijetlu ⁽²⁾ (dalje u tekstu „Konvencija”) ima za cilj protokole o pravilima o podrijetlu koji su trenutačno na snazi među zemljama paneuromediteranskog područja zamijeniti jednim pravnim aktom. U Solunskoj agendi, koju je Europsko vijeće podržalo u lipnju 2003., Bosna i Hercegovina i ostali sudionici procesa stabilizacije i pridruživanja sa zapadnog Balkana pozvani su da se pridruže sustavu paneuropske dijagonalne kumulacije podrijetla. Odlukom euromediteranske ministarske konferencije iz listopada 2007. oni su pozvani da pristupe Konvenciji.
- (4) Europska unija i Bosna i Hercegovina potpisale su Konvenciju 15. lipnja 2011. odnosno 24. rujna 2013.
- (5) Europska unija i Bosna i Hercegovina položile su kod depozitara Konvencije svoje isprave o prihvatu 26. ožujka 2012. odnosno 26. rujna 2014. Stoga je Konvencija, u skladu sa svojim člankom 10. stavkom 3., stupila na snagu 1. svibnja 2012. za Europsku uniju odnosno 1. studenoga 2014. za Bosnu i Hercegovinu.
- (6) Protokol 2. trebalo bi stoga zamijeniti novim protokolom u kojem se upućuje na Konvenciju,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Protokol 2. uz Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine, s druge strane, o definiciji pojma „proizvodi s podrijetlom” i načinima administrativne suradnje zamjenjuje se tekstom navedenim u Prilogu ovoj Odluci.

⁽¹⁾ SL L 164, 30.6.2015., str. 2.

⁽²⁾ SL L 54, 26.2.2013., str. 4.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Primjenjuje se od ...

Sastavljeno u ...

*Za Vijeće za stabilizaciju i pridruživanje
Predsjednik*

PRILOG

Protokol 2.

o definiciji pojma „proizvodi s podrijetlom” i načinima administrativne suradnje

Članak 1.

Primjenjiva pravila o podrijetlu

1. Za potrebe provedbe ovog Sporazuma primjenjuju se Dodatak I. i odgovarajuće odredbe Dodatka II. Regionalnoj konvenciji o paneuromediteranskim povlaštenim pravilima o podrijetlu ⁽¹⁾ („Konvencija”).
2. Sva upućivanja na „odgovarajući Sporazum” u Dodatku I. i u odgovarajućim odredbama Dodatka II. Konvenciji smatraju se upućivanjima na ovaj Sporazum.

Članak 2.

Rješavanje sporova

1. Sporovi u vezi s postupcima provjere iz članka 32. Dodatka I. Konvenciji, koji se ne mogu riješiti između carinskih tijela koja traže provjeru i carinskih tijela zaduženih za obavljanje provjere, podnose se Vijeću za stabilizaciju i pridruživanje.
2. U svim slučajevima rješavanje sporova između uvoznika i carinskih tijela zemlje uvoznice provodi se u skladu sa zakonodavstvom te zemlje.

Članak 3.

Izmjene Protokola

Vijeće za stabilizaciju i pridruživanje može odlučiti izmijeniti odredbe ovog Protokola.

Članak 4.

Povlačenje iz Konvencije

1. Ako Europska unija ili Bosna i Hercegovina depozitaru Konvencije dostave pisanu obavijest o svojoj namjeri povlačenja iz Konvencije u skladu s člankom 9. Konvencije, Europska unija i Bosna i Hercegovina odmah započinju pregovore o pravilima o podrijetlu za potrebe provedbe ovog Sporazuma.
2. Do stupanja na snagu takvih novodogovorenih pravila o podrijetlu na ovaj se Sporazum i dalje primjenjuju pravila o podrijetlu iz Dodatka I. i, prema potrebi, odgovarajuće odredbe Dodatka II. Konvenciji koja se primjenjuju u trenutku povlačenja. Međutim, od trenutka povlačenja smatra se da se pravilima o podrijetlu iz Dodatka I. i, prema potrebi, odgovarajućim odredbama Dodatka II. Konvenciji dopušta bilateralna kumulacija samo između Europske unije i Bosne i Hercegovine.

Članak 5.

Prijelazne odredbe – kumulacija

Nevisno o članku 16. stavku 5. i članku 21. stavku 3. Dodatka I. Konvenciji, ako kumulacija uključuje samo države EFTA-e, Farske otoke, Europsku uniju, Tursku i sudionike procesa stabilizacije i pridruživanja, dokaz o podrijetlu može biti potvrda o prometu robe EUR.1 ili izjava o podrijetlu.

⁽¹⁾ SL L 54, 26.2.2013., str. 4.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/135**od 29. siječnja 2016.****o odgodi isteka odobrenja flokumafena, brodifakuma i varfarina za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 14****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

budući da:

- (1) Aktivne tvari flokumafen, brodifakum i varfarin bile su uključene u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 14, a u skladu s člankom 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 smatraju se odobrenima na temelju te Uredbe podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. toj Direktivi.
- (2) Njihovo odobrenje isteći će 30. rujna 2016. za flokumafen i 31. siječnja 2017. za brodifakum i varfarin. U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 podneseni su zahtjevi za obnovu odobrenja tih aktivnih tvari.
- (3) Zbog utvrđenih rizika pri uporabi aktivnih tvari flokumafena, brodifakuma i varfarina obnova njihova odobrenja podliježe ocjeni jedne ili više alternativnih aktivnih tvari. Osim toga, zbog tih rizika odobrenje tih aktivnih tvari može se obnoviti samo ako se dokaže da je ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (4) Komisija je pokrenula studiju o mjerama za smanjenje rizika koje se mogu primijeniti na antikoagulantne rodenticide, a u cilju predlaganja najprikladnijih mjera za smanjenje rizika povezanih sa svojstvima tih aktivnih tvari.
- (5) Podnositeljima zahtjeva za obnovu odobrenja tih aktivnih tvari trebalo bi omogućiti da se u svojem zahtjevu pozovu na zaključke te studije. Nadalje, zaključke te studije trebalo bi uzeti u obzir pri odlučivanju o obnovi odobrenja svih antikoagulantnih rodenticida.
- (6) Kako bi se olakšalo preispitivanje i usporedba rizika i koristi svih antikoagulantnih rodenticida te mjera za smanjenje rizika koje se na njih primjenjuju, ocjena flokumafena, brodifakuma i varfarina trebala bi se provesti usporedno s ocjenom ostalih antikoagulantnih rodenticida.
- (7) Stoga će zbog razloga izvan kontrole podnositeljâ zahtjevâ odobrenje flokumafena, brodifakuma i varfarina vjerojatno isteći prije nego što se donese odluka o mogućoj obnovi njihova odobrenja. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja tih aktivnih tvari u razdoblju dovoljnom za razmatranje zahtjevâ.
- (8) Osim datuma isteka odobrenja, te bi tvari trebale ostati odobrene podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ.
- (9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja flokumafena, brodifakuma i varfarina za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 14 odgađa se do 30. lipnja 2018.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 29. siječnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PREPORUKE

PREPORUKA KOMISIJE (EU) 2016/136

od 28. siječnja 2016.

o primjeni mjera protiv zlouporaba poreznih ugovora

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 271)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 292.,

budući da:

- (1) Porezni ugovori imaju važnu ulogu u poboljšavanju učinkovitosti prekogranične trgovine jer se ugovorima povećava sigurnost poreznih obveznika u njihovom međunarodnom poslovanju. Sklapanjem poreznog ugovora države ugovornice međusobno priznaju prava oporezivanja imajući u vidu sprječavanje dvostrukog oporezivanja i poticanje gospodarske aktivnosti i razvoja. Porezni ugovori ne bi trebali pružati mogućnost izbjegavanja plaćanja poreza, biranja države s manjim porezom ili drugih strategija kojima se zloupotrebljava svrha takvih konvencija i ugrožavaju porezni prihodi država ugovornica. Europska komisija podupire napore za suzbijanje zlouporaba poreznih ugovora.
- (2) Nakon objavljivanja izvješća „Sprječavanje smanjenja porezne osnovice i preusmjeravanja dobiti” (BEPS) u veljači 2013., OECD i zemlje skupine G20 donijele su u rujnu 2013. Akcijski plan u 15 točaka čija je svrha sprječavanje BEPS-a. Slijedom zajedničkih napora, u listopadu 2015. objavljena su završna izvješća o točkama 6. (sprečavanje stjecanja povlastica na temelju ugovora u nepravilnim okolnostima) i 7. (sprečavanje manipulacija mjestom stalnog poslovnog nastana) Akcijskog plana. U oba se izvješća predlažu izmjene predloška porezne konvencije OECD-a i te promjene će biti uključene u multilateralni instrument putem kojeg će se rezultati tog rada prenijeti na ugovore, što je potrebno provesti do kraja 2016. kako je utvrđeno projektom OECD-a i skupine G20. Namjena izmjena predloženih u ta dva izvješća je da se državama omogući rješavanje pitanja BEPS-a povezanih s poreznim ugovorima.
- (3) U završnom izvješću o točki 6. Akcijskog plana utvrđeno je da je zlouporaba poreznih ugovora, a posebno biranje država s manjim porezom, značajan izvor zabrinutosti u pogledu BEPS-a te se predlaže pristup temeljen na različitim zaštitnim mjerama protiv takvih zlouporaba ugovornih odredaba i određena fleksibilnost u njihovoj primjeni. U izvješću se pojašnjava da porezni ugovori nisu namijenjeni stvaranju prilika za dvostruko neoporezivanje te se u njemu između ostalog predlaže uključivanje multilateralnog instrumenta, to jest općeg pravila protiv zlouporaba temeljenog na „testu glavne svrhe” transakcija ili postupaka.
- (4) U završnom izvješću o točki 7. Akcijskog plana posebno se ističu posrednički aranžmani i iskorištavanje posebnih izuzeća od definicije stalnog poslovnog nastana kao najčešće strategije manipulacija u cilju izbjegavanja poreznih obveza koje proizlaze iz stalnog poslovnog nastana. Posredničkim aranžmanima obično se iskorištava relativno formalan pristup važećeg članka 5. stavka 5. predloška porezne konvencije OECD-a kad je riječ o sklapanju ugovora o prodaji. Posebna izuzeća od definicije stalnog poslovnog nastana primjenjiva na aktivnosti pripreme ili pomoćne prirode nisu prilagođena poslovnim modelima digitalnog gospodarstva te otvaraju mogućnost zlouporaba primjenom strategija koje se temelje na fragmentiranju aktivnosti. Izvješćem se stoga predlažu izmjene članka 5. predloška porezne konvencije OECD-a kojim će se te odredbe osnažiti u odnosu na umjetne strukture namijenjene izbjegavanju njihove primjene.
- (5) Za pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta ključno je da države članice primjenjuju učinkovite porezne sustave i sprječavaju smanjivanje svojih poreznih osnovica zbog nenamjernog neoporezivanja i zlouporaba, kao i da mjerama zaštite svojih poreznih osnovica ne stvaraju nepotrebne nedosljednosti i narušavanje tržišta.
- (6) Jednako je važna i usklađenost mjera koje države članice primjenjuju u cilju provedbe obveza koje proizlaze iz BEPS-a s dogovorenim normama na razini Unije, čime se pruža pravna sigurnost poreznim obveznicima i poreznim upravama.

- (7) Imajući u vidu osiguravanje usklađenosti sa zakonodavstvom EU-a, opće pravilo sprječavanja zlorababa temeljeno na testu glavne svrhe, kako je predloženo u završnom izvješću o točki 6. Akcijskog plana, potrebno je uskladiti sa sudskom praksom Suda Europske unije u području zlorababa zakona,

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Ova se preporuka odnosi na primjenu mjera protiv zlorababe poreznih ugovora koje provode države članice Europske unije.

2. OPĆE PRAVILO PROTIV IZBJEGAVANJA PLAĆANJA POREZA TEMELJENO NA TESTU GLAVNE SVRHE

Ako države članice u međusobne porezne ugovore i porezne ugovore s trećim zemljama uključe opće pravilo protiv izbjegavanja plaćanja poreza temeljeno na testu glavne svrhe primjenom obrasca navedenog u predlošku porezne konvencije OECD-a, države članice se potiče da u njih unesu sljedeću izmjenu:

„Neovisno o ostalim odredbama ove Konvencije, povlastica na temelju ove Konvencije ne odobrava se za bilo koju prihodovnu stavku ili kapital ako je u razumnoj mjeri, uzimajući u obzir sve relevantne činjenice i okolnosti, moguće zaključiti da je ta povlastica jedan od glavnih ciljeva bilo kojeg postupka ili transakcije koji izravno ili neizravno rezultiraju ostvarivanjem te povlastice, osim ako je utvrđeno **da odražavaju stvarnu gospodarsku aktivnost ili da** je odobravanje te povlastice u predmetnim okolnostima u skladu s ciljem i svrhom relevantnih odredaba ove Konvencije.”

3. DEFINICIJA STALNOG POSLOVNOG NASTANA

Države članice se potiče da u međusobnim poreznim ugovorima i poreznim ugovorima s trećim zemljama primijene i upotrebljavaju predložene nove odredbe članka 5. predloška porezne konvencije OECD-a, čime se nastoji spriječiti manipulacije mjestom stalnog poslovnog nastana opisane u završnom izvješću o točki 7. Akcijskog plana za sprječavanje smanjenja porezne osnovice i preusmjerenja dobiti (BEPS).

4. DALJNJE POSTUPANJE

Države članice trebale bi izvijestiti Komisiju o mjerama koje poduzimaju u skladu s ovom Preporukom, kao i o svim izmjenama tih mjera.

Komisija će objaviti izvješće o primjeni ove Preporuke u roku od tri godine od njezina donošenja.

5. ADRESATI

Ova je Preporuka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. siječnja 2016.

Za Komisiju
Pierre MOSCOVICI
Član Komisije

ISPRAVCI

Ispravak Provedbene uredbe Komisije (EU) 2016/12 od 6. siječnja 2016. o zaključenju djelomične privremene revizije antidampinskih i kompenzacijskih mjera koje se primjenjuju na uvoz kristalnih silicijskih fotonaponskih modula i ključnih elemenata (tj. ćelija) podrijetlom ili poslanih iz Narodne Republike Kine

(Službeni list Europske unije L 4 od 7. siječnja 2016.)

Stranica 8., uvodna izjava 64.:

umjesto: „Ova je Uredba u skladu s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1225/2009 i člankom 25. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 597/2009,”

treba stajati: „Odbor uspostavljen člankom 15. stavkom 1. Osnovne antidampinske uredbe i člankom 25. stavkom 1. Osnovne antisubvencijske uredbe nije donio mišljenje.”

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR