



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

59 tomas

2016 m. vasario 2 d.

Turinys

II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais ⁽¹⁾ 1
- ★ 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/128, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ⁽¹⁾ 30
- ★ 2016 m. vasario 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/129, kuriuo dėl medžiagos – išgryninto puskiečio *Humulus lupulus* L. ekstrakto, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų), iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 ⁽¹⁾ 44
- ★ 2016 m. vasario 1 d. Komisijos reglamentas (ES) 2016/130, kuriuo Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3821/85 dėl kelių transporto priemonėse naudojamų tachografų priderinamas prie technikos pažangos 46
- ★ 2016 m. vasario 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/131, kuriuo C(M)IT/MIT (3:1) patvirtinamas kaip esama veikioji medžiaga, skirta 2-o, 4-o, 6-o, 11-o, 12-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti ⁽¹⁾ 48
- ★ 2016 m. vasario 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/132, kuriuo nustatoma galutinė Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/2334 numatytos privataus kiaulienos sandėliavimo paramos paraiškų pateikimo data 56
- 2016 m. vasario 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/133, kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti 58

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

SPRENDIMAI

- ★ 2015 m. lapkričio 16 d. Tarybos sprendimas (ES) 2016/134 dėl pozicijos, kuri Europos Sąjungos vardu turi būti priimta Stabilizacijos ir asociacijos taryboje, įsteigtoje Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Bosnijos ir Hercegovinos stabilizacijos ir asociacijos susitarimu, dėl to Susitarimo 2 protokolo dėl sąvokos „produktų kilmė“ apibrėžties ir administracinio bendradarbiavimo metodų pakeitimo nauju protokolu, kuriame dėl kilmės taisyklių daroma nuoroda į Visos Europos ir Viduržemio jūros regiono valstybių preferencinių kilmės taisyklių regioninę konvenciją 60
- ★ 2016 m. sausio 29 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/135, kuriuo nukeliama patvirtinimo, kad flokumafeną, brodifakumą ir varfariną galima naudoti 14-o tipo biocidiniuose produktuose, galiojimo pabaigos data ⁽¹⁾ 65

REKOMENDACIJOS

- ★ 2016 m. sausio 28 d. Komisijos rekomendacija (ES) 2016/136 dėl kovos su piktnaudžiavimu mokesčių sutartimis priemonių įgyvendinimo (*pranešta dokumentu Nr. C(2016) 271*) 67

Klaidų ištaisymas

- ★ 2016 m. sausio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2016/12, kuriuo nutraukiama antidempingo ir kompensacinių priemonių, taikomų importuojamiems Kinijos Liaudies Respublikos kilmės arba iš Kinijos Liaudies Respublikos siunčiamiems fotovoltiniams moduliams iš kristalinio silicio ir jų pagrindinėms sudėtinėms dalims (t. y. elementams), dalinė tarpinė peržiūra, klaidų ištaisymas (OL L 4, 2016 1 7) 69

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2016/127

2015 m. rugsėjo 25 d.

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 ⁽¹⁾, ypač į jo 11 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2006/141/EB ⁽²⁾ nustatomos pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams taikomos suderintos taisyklės, atitinkančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ⁽³⁾ nustatytą sistemą;
- (2) direktyvos 2009/39/EB ir 2006/141/EB panaikinamos Reglamentu (ES) Nr. 609/2013. Tuo reglamentu nustatomi bendri įvairių kategorijų maisto produktų, įskaitant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimai. Komisija turi atsižvelgdama į Direktyvą 2006/141/EB priimti specialiuosius pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimus;
- (3) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai yra vienintelis perdirtas maisto produktas, visiškai atitinkantis kūdikių mitybos poreikius pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, kol jie pradeda atitinkamai maitinti papildomai. Siekiant apsaugoti tų kūdikių sveikatą, reikia užtikrinti, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniai būtų vieninteliai produktai, parduodami kaip tinkami vartoti tuo laikotarpiu;
- (4) pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinė sudėtis turi atitikti sveikų kūdikių mitybos poreikius, nustatytus remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis;
- (5) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai yra sudėtingi produktai, specialiai sukurti pažeidžiamų vartotojų grupei. Siekiant užtikrinti, kad tokie produktai būtų saugūs ir tinkami, reikėtų nustatyti išsamius pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties

⁽¹⁾ O L L 181, 2013 6 29, p. 35.

⁽²⁾ 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos direktyva 2006/141/EB dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, iš dalies keičianti Direktyvą 1999/21/EB (OL L 401, 2006 12 30, p. 1).

⁽³⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų (OL L 124, 2009 5 20, p. 21).

reikalavimus, įskaitant reikalavimus dėl energinės vertės, makroelementų ir mikroelementų kiekio. Tokie reikalavimai turėtų būti grindžiami Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonėje dėl pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinės sudėties ⁽¹⁾ pateiktomis naujausiomis mokslinėmis rekomendacijomis;

- (6) siekiant užtikrinti galimybę diegti inovacijas ir tobulinti produktus, turėtų būti galima į pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius savanoriškai įdėti sudedamųjų dalių, kurioms šio reglamento specialieji reikalavimai netaikomi. Visos gaminant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius naudojamos sudedamosios dalys turėtų būti tinkamos kūdikiams, o jų tinkamumas prirėkus turėtų būti įrodytas atitinkamais tyrimais. Įrodyti tinkamumą privalo maisto tvarkymo subjektai, o nacionalinės kompetentingos institucijos turi atskirai įvertinti kiekvieną atvejį. Mokslo ekspertų grupės, tokios kaip Maisto produktų mokslinis komitetas, Jungtinės Karalystės maisto ir mitybos politikos medicininis aspektų komitetas ir Europos vaikų gastroenterologijos, hepatologijos ir mitybos bendrija, paskelbė atitinkamų tyrimų planavimo ir atlikimo gaires. Gaminant pradinio maitinimo kūdikių mišinius arba tolesnio maitinimo kūdikių mišinius į šias gaires reikėtų atsižvelgti;
- (7) laikydamosi Reglamento (ES) Nr. 609/2013, Komisija turi priimti nuostatas, kuriomis būtų ribojamas arba uždraudžiamas pesticidų naudojimas, ir nuostatas dėl pesticidų liekanų pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, atsižvelgdama į šiuo metu Direktyvos 2006/141/EB prieduose išdėstytas nuostatas. Priimti esamas mokslines žinias atitinkančias nuostatas reikia daug laiko, nes Tarnyba turi nuodugniai įvertinti nemažai aspektų, įskaitant toksikologinių pamatinių verčių tinkamumą kūdikiams ir mažiems vaikams. Atsižvelgiant į tai, kad, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, šis deleguotasis reglamentas turi būti priimtas 2015 m. liepos 20 d., šiuo etapu reikėtų perimti susijusius esamus Direktyvos 2006/141/EB reikalavimus. Vis dėlto tikslinga vartoti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 ⁽²⁾ vartojamus terminus;
- (8) Direktyvoje 2006/141/EB nustatomi pesticidų naudojimo produktuose, skirtuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams gaminti, ir pesticidų liekanų tokiuose maisto produktuose specialieji reikalavimai, grindžiami 1997 m. rugsėjo 19 d. ⁽³⁾ ir 1998 m. birželio 4 d. pateiktomis ⁽⁴⁾ dviem Maisto mokslinio komiteto (MMK) nuomonėmis;
- (9) laikantis atsargumo principo, nustatyta labai maža (0,01 mg/kg) visų pesticidų liekanų leidžiamoji koncentracija. Be to, dar griežtesni apribojimai nustatyti nedideliame skaičiui pesticidų arba pesticidų metabolitų, kurių pavartojus nepalankiausiomis sąlygomis, net ir esant 0,01 mg/kg didžiausiai leidžiamajai koncentracijai, galėtų būti viršyta kūdikiams ir mažiems vaikams leidžiama paros dozė;
- (10) draudžiant vartoti tam tikrus pesticidus nebūtinai užtikrinama, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose tų pesticidų nebus, nes tam tikri pesticidai yra patvarūs aplinkoje ir maisto produktuose galima aptikti jų liekanų. Todėl tariama, kad tų pesticidų nenaudota, jeigu neviršijama tam tikra liekanų koncentracija;
- (11) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ⁽⁵⁾. Kad būtų atsižvelgta į ypatingą pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pobūdį ir būtų skatinamas ir palaikomas maitinimas krūtimi, šiame reglamente reikėtų nustatyti reikiamus tų bendrųjų taisyklių papildymus ir išimtis;

⁽¹⁾ EFSA NDA grupė (EFSA Dietinių produktų, mitybos ir alergologijos grupė), 2014 m. Mokslinė nuomonė dėl pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinės sudėties. *EFSA Journal*, 2014 m.;12(7):3760.

⁽²⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁽³⁾ Maisto mokslinio komiteto nuomonė, pagal kurią didžiausia leidžiamoji pesticidų liekanų koncentracija kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose yra 0,01 mg/kg (paskelbta 1997 m. rugsėjo 19 d.).

⁽⁴⁾ Tolesnės rekomendacijos dėl 1997 m. rugsėjo 19 d. paskelbtos Maisto mokslinio komiteto nuomonės, pagal kurią didžiausia leidžiamoji pesticidų liekanų koncentracija kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose yra 0,01 mg/kg (priimta Maisto mokslinio komiteto 1998 m. birželio 4 d.).

⁽⁵⁾ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

- (12) atsižvelgiant į ypatingą pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių reikšmę kūdikių mitybai, svarbu užtikrinti, kad su produktais, eksportuojamais į trečiąsias šalis, informacija apie maistą būtų teikiama tėvams ir vaikus prižiūrintiems asmenims gerai suprantama kalba, jeigu nėra importuojančios šalies nustatytų arba su ja suderintų atitinkamų specialių nuostatų;
- (13) kadangi pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių vaidmuo kūdikių mityboje skiriasi, tikslinga nustatyti reikalavimą, kad būtų galima juos aiškiai atskirti ir išvengti rizikos juos supainioti;
- (14) siekiant užtikrinti, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai būtų vartojami tinkamai, ir tėvams bei vaikus prižiūrintiems asmenims, ir sveikatos priežiūros specialistams, teikiantiems mišinių vartojimo rekomendacijas, būtina jų maistingumo deklaracija. Dėl tos priežasties ir tam, kad būtų teikiama išsamesnė informacija, į maistingumo deklaraciją turėtų būti įtraukta daugiau duomenų, nei reikalaujama pagal Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011. Be to, Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 V priedo 18 punkte numatyta išimtis turėtų būti netaikoma ir turėtų būti privaloma pateikti visų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją, neatsižvelgiant į pakuotės ar talpyklos dydį;
- (15) Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 2 dalyje pateiktas ribotas maisto medžiagų, kurias galima savanoriškai įtraukti į maisto produkto maistingumo deklaraciją, sąrašas. Tas straipsnis neapima visų medžiagų, kurių gali būti įdėta į pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius. Siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, reikėtų aiškiai nurodyti, kad tokios medžiagos gali būti įtrauktos į pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją. Be to, tam tikrais atvejais išsamesnė informacija apie produkte esančius baltymus, angliavandenius ir riebalus galėtų tėvams, vaikus prižiūrintiems asmenims ir sveikatos priežiūros specialistams turėti papildomos naudos. Todėl maisto tvarkymo subjektams turėtų būti leidžiama tokią informaciją teikti savanoriškai;
- (16) kad būtų lengviau palyginti produktus, pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracija turėtų būti parengta 100 ml produkto, paruošto vartoti pagal gamintojo nurodymus;
- (17) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai – maisto produktai kūdikiams pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, visiškai patenkinantys kūdikių mitybos poreikius, kol jie pradeda atitinkamai maitinti papildomai. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo informaciją apie jų energinę vertę ir maisto medžiagų kiekį išreikškus orientacinės paros dozės procentu, vartotojai būtų klaidinami, todėl tai turėtų būti neleidžiama. Tačiau tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai yra maisto produktai, skirti atitinkamai papildomai maitinti pradedamiems kūdikiams ir yra pagrindinis palaipsniui įvairinamos tokių kūdikių mitybos skystasis komponentas. Dėl tos priežasties ir tam, kad būtų galima juos palyginti su kitais maisto produktais, kurie gali būti įtraukti į tokių kūdikių mitybą, tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo informaciją išreikšti orientacinės paros dozės procentu turėtų būti leidžiama. Kadangi sveikų kūdikių mitybos poreikiai skiriasi nuo suaugusiųjų, naudojant Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 bendrajai suaugusiųjų populiacijai nustatytas orientacines paros dozes vartotojai būtų klaidinami, todėl tai turėtų būti neleidžiama. Turėtų būti leidžiama tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo informaciją išreikšti tik tai amžiaus grupei tinkamų specialių orientacinių dozių procentu;
- (18) maistingumo ir sveikumo teiginiai yra pardavimo skatinimo priemonės, kurias maisto tvarkymo subjektai savanoriškai naudoja komerciniuose pranešimuose, laikydamiesi Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų taisyklių⁽¹⁾. Atsižvelgiant į ypatingą pradinio maitinimo kūdikių mišinių reikšmę kūdikių mitybai, naudoti pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo ir sveikumo teiginius turėtų būti neleidžiama;
- (19) teiginiai apie laktozės buvimą arba nebuvimą pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose gali būti naudinga informacija tėvams ir vaikus prižiūrintiems asmenims. Todėl tikslinga nustatyti tokiems teiginiams taikytinas taisykles, kurias bus galima peržiūrėti atsižvelgiant į būsimus rinkos pokyčius;
- (20) tai, kad į pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius privaloma įdėti dokozaheksaeno rūgštis (DHR) – naujas reikalavimas, nustatomas šiuo reglamentu, remiantis naujausiomis Tarybos rekomendacijomis, išdėstytomis jos nuomonėje dėl pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinės sudėties. Kadangi pagal Direktyvą 2006/141/EB buvo leidžiama DHR įdėti savanoriškai ir tėvai bei vaikus prižiūrintys asmenys žino pagal tą direktyvą leidžiamą naudoti maistingumo teiginį apie DHR buvimą pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, siekiant išvengti painiavos, maisto tvarkymo subjektams tam tikrą laiką turėtų būti

⁽¹⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).

leidžiama šiame reglamente nustatyti teiginiu ir toliau nurodyti, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose yra DHR. Tačiau svarbu, kad tuo teiginiu vartotojams būtų pateikiama visa informacija apie privalomą DHR buvimą visuose rinkoje esančiuose pradinio maitinimo kūdikių mišinių produktuose;

- (21) naudoti baltymų hidrolizatus kaip baltymų šaltinį pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose pagal Direktyvą 2006/141/EB buvo leidžiama jau daug metų ir gaminant kūdikių mišinius baltymų hidrolizatai rinkoje plačiai naudojami. Visų pirma tai lemia toje direktyvoje pripažinta galimybė tam tikromis toje direktyvoje nustatytais sąlygomis pateikti iš baltymų hidrolizatų pagamintų pradinio maitinimo kūdikių mišinių sveikumo teiginį, kuriame būtų nurodyta tokių mišinių reikšmė mažinant alergijos pieno baltymams išsivystymo riziką. Savo nuomonėje dėl pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinės sudėties Tarnyba pabrėžė, kad kiekvienos konkrečios rūšies kūdikių mišinių, kuriuose yra baltymų hidrolizatų, sauga ir tinkamumas turi būti nustatyti klinikiniu įvertinimu ir kad kol kas teigiamai įvertinti tik vienos rūšies kūdikių mišiniai, kuriuose yra iš dalies hidrolizuotų išrūgų baltymų. Tarnyba taip pat pabrėžė, kad siekiant įrodyti, ar ir kokių mastu konkrečios rūšies kūdikių mišiniai sumažina trumpalaikių ir ilgalaikių alergijos klinikinių požymių reikšimosi riziką krūtimi nemaitinamiems riziką patiriantiems kūdikiams, būtini klinikiniai tyrimai. Atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę, iš baltymų hidrolizatų pagamintus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius teikti rinkai turėtų būti leidžiama tik jei jų sudėtis atitinka šio reglamento reikalavimus. Tarnybai atskirai įvertinus kiekvienos rūšies kūdikių mišinių saugą ir tinkamumą, tie reikalavimai gali būti atnaujinti, kad būtų leidžiama teikti rinkai iš baltymų hidrolizatų pagamintus kūdikių mišinius, kurių sudėtis skiriasi nuo jau teigiamai įvertintosios. Be to, Tarnybai atlikus vertinimą, remiantis tyrimais, kuriais įrodoma, kad iš baltymų hidrolizatų pagaminti konkrečios rūšies kūdikių mišiniai mažina alergijos pieno baltymams išsivystymo riziką, bus toliau svarstoma, kaip tėvams ir vaikus prižiūrintiems asmenims tinkamai pranešti apie tą produkto ypatybę;
- (22) Reglamente (ES) Nr. 609/2013 nustatyta, kad pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių ženklavimas, pateikimas ir reklama turi nesukelti noro nemaitinti krūtimi. Mokslininkai sutaria, kad sveikiems kūdikiams motinos pienas yra geriausias maistas, ir Sąjunga bei jos valstybės narės nuolat palaiko maitinimą krūtimi. Tarybos priimtose išvadose dėl mitybos ir fizinio aktyvumo ⁽¹⁾ valstybės narės raginamos skatinti ir palaikyti tinkamą maitinimą krūtimi ir teigiamai vertinamas valstybių narių susitarimas dėl 2014–2020 m. kovos su vaikų nutukimu ES veiksmų plano, į kurį įtraukta veiksmų, skirtų maitinimo krūtimi mastui Sąjungoje didinti. Atsižvelgiant į tai, ES veiksmų plane pripažinta nemažėjanti Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Tarptautinio prekybos motinos pieno pakaitalais kodekso, kuriuo buvo grindžiama Direktyva 2006/141/EB, reikšmė. 34-ojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje patvirtinto PSO kodekso tikslas – padėti užtikrinti saugią ir tinkamą kūdikių mitybą palaikant ir skatinant maitinimą krūtimi ir užtikrinant, kad motinos pieno pakaitalai būtų naudojami tinkamai. Jame nustatyta principų, be kita ko, susijusių su prekyba, informacijos teikimu ir sveikatos priežiūros institucijų atsakomybe;
- (23) siekiant apsaugoti kūdikių sveikatą, šiame reglamente nustatytos taisyklės, ypač ženklavimo, pateikimo ir reklamavimo, taip pat pardavimo skatinimo ir prekybos praktika turėtų ir toliau atitikti Tarptautinio prekybos motinos pieno pakaitalais kodekso principus ir tikslus, atsižvelgiant į konkrečią teisinę ir faktinę padėtį Sąjungoje. Visų pirma įrodyta, kad vartotojui skirta tiesioginė reklama ir kiti rinkodaros metodai veikia tėvų ir vaikus prižiūrinčių asmenų sprendimus, kaip maitinti vaikus. Dėl tos priežasties ir atsižvelgiant į ypatingą pradinio maitinimo kūdikių mišinių reikšmę kūdikių mitybai, šiame reglamente reikėtų nustatyti specialius šios rūšies produktų reklamavimo ir kitų rinkodaros metodų apribojimus. Vis dėlto specialių leidinių apie kūdikių priežiūrą ir mokslo leidinių pardavimo sąlygos šiame reglamente neturėtų būti nagrinėjamos;
- (24) be to, pateikiama informacija apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą daro įtaką nėščiujų, tėvų ir vaikus prižiūrinčių asmenų sprendimui dėl vaikų maitinimo tipo. Todėl reikia nustatyti reikalavimus, kad tokia informacija padėtų užtikrinti tinkamą aptariamų produktų vartojimą ir neprieštarautų skatinimui maitinti krūtimi laikantis PSO kodekso principų;
- (25) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽²⁾ 17 straipsnio 2 dalyje nustatytas reikalavimas valstybėms narėms užtikrinti, kad maistą reglamentuojantys teisės aktai būtų vykdomi, taip pat stebėti ir tikrinti, ar maisto tvarkymo ir pašarų ūkio subjektai visuose gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose vykdo atitinkamus maistą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Atsižvelgiant į tai ir siekiant palengvinti veiksmingą oficialių pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių stebėjimą, pradinio maitinimo kūdikių mišinių rinkai teikiantys maisto tvarkymo subjektai turėtų nacionalinėms kompetentingoms

⁽¹⁾ OL C 213, 2014 7 8, p. 1.

⁽²⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendrojo principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

institucijoms pateikti naudojamos etiketės pavyzdį ir visą susijusią informaciją, laikomą reikalinga šio reglamento atitikčiai įrodyti. Panašus įpareigojimas turėtų būti taikomas ir tam tikrų rūšių tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, nebent valstybės narės taiko kitokią veiksmingą stebėjimo sistemą;

- (26) kad maisto tvarkymo subjektai galėtų prisitaikyti prie naujųjų reikalavimų, šis reglamentas turėtų būti taikomas po ketverių metų nuo įsigaliojimo dienos. Atsižvelgiant į pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, pagamintiems iš baltymų hidrolizatų, taikomų naujųjų reikalavimų skaičių ir svarbą, tokiems produktams šis reglamentas turėtų būti taikomas po penkerių metų nuo įsigaliojimo dienos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pateikimas rinkai

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai rinkai gali būti pateikiami tik jei atitinka šį reglamentą.
2. Išskyrus pradinio maitinimo kūdikių mišinius, jokiais kitais produktais negalima prekiauti ar kitaip juos pristatyti kaip visiškai patenkinančius normalių sveikų kūdikių mitybos poreikius pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, kol jie pradeda atitinkamai maitinti papildomai.

2 straipsnis

Sudėties reikalavimai

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti I priede nustatytus sudėties reikalavimus, atsižvelgiant į III priede nustatytas nepakeičiamų ir sąlygiškai nepakeičiamų aminorūgščių vertes.
2. Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti II priede nustatytus sudėties reikalavimus, atsižvelgiant į III priede nustatytas nepakeičiamų ir sąlygiškai nepakeičiamų aminorūgščių vertes.
3. I ir II prieduose nustatytos vertės taikomos parengtiems vartoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, parduodamiems tokiu pavidalu arba paruoštiems laikantis gamintojo nurodymų. Tokiems mišiniams paruošti reikia tik įpilti vandens.

3 straipsnis

Sudedamųjų dalių tinkamumas

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami iš I priedo 2 punkte nurodytų baltymų šaltinių ir tam tikrais atvejais kitų maisto sudedamųjų dalių, kurių tinkamumas kūdikiams nuo pat jų gimimo nustatytas remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.
2. Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami iš II priedo 2 punkte nurodytų baltymų šaltinių ir tam tikrais atvejais kitų maisto sudedamųjų dalių, kurių tinkamumas vyresniems nei šešių mėnesių kūdikiams nustatytas remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.
3. I ir 2 dalyse nurodytą tinkamumą įrodo maisto tvarkymo subjektas, sistemingai peržiūrėdamas su numatoma nauda ir saugumo aspektais susijusius turimus duomenis ir prireikus atlikdamas atitinkamus tyrimus, vykdomus vadovaujantis visuotinai priimtomis specialistų rekomendacijomis dėl tokių tyrimų planavimo ir atlikimo.

4 straipsnis

Pesticidams taikomi reikalavimai

1. Šiame straipsnyje liekanos yra liekanos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 2 straipsnio 2 dalyje nurodytos veikliosios medžiagos, naudojamos to reglamento 2 straipsnio 1 dalyje nurodytame augalų apsaugos produkte, įskaitant metabolitus ir tos veikliosios medžiagos skilimo arba reakcijos produktus.

2. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose kiekvienos veikliosios medžiagos liekanų koncentracija turi būti ne didesnė kaip 0,01 mg/kg.

Koncentracija nustatoma visuotinai priimtais standartizuotais analizės metodais.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, IV priede išvardytoms veikliosioms medžiagoms taikoma tame priede nurodyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija.

4. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami tik iš žemės ūkio produktų, kuriuos gaminant nenaudota augalų apsaugos produktų, kuriuose yra V priede išvardytų veikliųjų medžiagų.

Tačiau tikrinant tariama, kad augalų apsaugos produktų, kuriuose yra V priede išvardytų veikliųjų medžiagų, nenaudota, jeigu jų liekanų koncentracija yra ne didesnė kaip 0,003 mg/kg.

5. 2, 3 ir 4 dalyse nurodyta koncentracija taikoma parengtiems vartoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, parduodamiems tokiu pavidalu arba paruoštiems laikantis gamintojo nurodymų.

5 straipsnis

Maisto produkto pavadinimas

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, išskyrus vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pavadinimas turi būti toks, koks nurodytas VI priedo A dalyje.

2. Vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pavadinimas turi būti toks, koks nurodytas VI priedo B dalyje.

6 straipsnis

Specialieji informacijos apie maistą teikimo reikalavimai

1. Jeigu šiame reglamente nenustatyta kitaip, pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011.

2. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 9 straipsnio 1 dalyje išvardytų privalomų pateikti duomenų, papildomai privaloma pateikti šiuos pradinio maitinimo kūdikių mišinių duomenis:

- a) teiginį, kad produktas tinkamas krūtimi nemaitinamiems kūdikiams nuo pat gimimo;
- b) produkto tinkamo paruošimo, laikymo ir šalinimo nurodymus, taip pat išpėjimą apie pavojų sveikatai produktą ruošiant ir laikant netinkamai;
- c) teiginį, kad pirmumas teikiamas maitinimui krūtimi, ir teiginį, kad produktą rekomenduojama vartoti tik patarus nepriklausomiems medicinos, mitybos ar farmacijos specialistams arba kitiems už motinos ir vaiko priežiūrą atsakingiems specialistams. Prieš šioje dalyje nurodytus duomenis rašoma „svarbi informacija“ ar lygiavertė frazė, šie duomenys taip pat nurodomi pradinio maitinimo kūdikių mišinius pateikiant ir reklamuojant.

3. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 9 straipsnio 1 dalyje išvardytų privalomų pateikti duomenų, papildomai privaloma pateikti šiuos tolesnio maitinimo kūdikių mišinių duomenis:

- a) teiginį, kad produktas tinka tik vyresniems nei šešių mėnesių kūdikiams, kad jis turi būti tik įvairios mitybos dalis, kad pirmaisiais šešiais gyvenimo mėnesiais jis nenaudotinas kaip motinos pieno pakaitalas ir kad nuspręsti pradėti maitinti papildomai, įskaitant visas išimtis iki šešių mėnesių, reikėtų tik patarus nepriklausomiems medicinos, mitybos ar farmacijos specialistams arba kitiems už motinos ir vaiko priežiūrą atsakingiems specialistams, atsižvelgiant į ypatingus kiekvieno kūdikio augimo ir vystymosi poreikius;
- b) produkto tinkamo paruošimo, laikymo ir šalinimo nurodymus, taip pat išpėjimą apie pavojų sveikatai produktą ruošiant ir laikant netinkamai.

4. Šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytiems papildomiems privalomiems pateikti duomenims taip pat taikomos Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 13 straipsnio 2 ir 3 dalys.

5. Visi privalomi pateikti pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių duomenys pateikiami vartotojams gerai suprantama kalba.

6. Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius reikiama informacija apie tinkamą produktų vartojimą pateikiama taip, kad neskatintų atsisakyti maitinti krūtimi.

Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius negalima vartoti sąvokų „humanizuotas“, „kaip motinos“, „pritaikytas“ ir pan.

Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai ženklunami, pateikiami ir reklamuojami, ypač atsižvelgiant į naudojamą tekstą, paveikslėlius ir spalvas, taip, kad nekiltų rizikos pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius supainioti ir vartotojai galėtų juos aiškiai atskirti.

7 straipsnis

Specialieji maistingumo deklaracijos reikalavimai

1. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje nurodomas kiekvienos atitinkamai šio reglamento I arba II priede pateiktos ir produkte esančios mineralinės medžiagos ir vitamino, išskyrus molibdeną, kiekis.

Privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje taip pat nurodomas cholino, inozitolio ir karnitino kiekis.

Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 1 dalies, privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje druskos kiekis nenurodomas.

2. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 2 dalies a–e punktuose nurodytos informacijos, privaloma pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracija gali būti papildyta vienu ar keliais iš šių elementų:

a) baltymų, angliavandenių ar riebalų sudedamųjų dalių kiekiais;

b) išrūgų baltymų ir kazeino santykiu;

c) bet kurių šio reglamento I ar II priede arba Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priede nurodytų medžiagų kiekiu, jeigu tokių medžiagų nurodymas nereglamentuojamas 1 dalyje;

d) bet kurios medžiagos, kurios į produktą įdėta pagal 3 straipsnį, kiekiu.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 3 dalies, privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje pateikta informacija ženklinant nekartojama.

4. Privaloma pateikti visų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją, neatsižvelgiant į pakuotės ar talpyklos didžiausio paviršiaus plotą.

5. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31–35 straipsniai taikomi visoms į pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją įtrauktoms maisto medžiagoms.

6. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31 straipsnio 3 dalies, 32 straipsnio 2 dalies ir 33 straipsnio 1 dalies, pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai išreiškiami 100 ml maisto produkto, paruošto vartoti pagal gamintojo nurodymus. Prireikus gali būti papildomai nurodoma informacija apie 100 g parduodamo maisto produkto.

7. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 32 straipsnio 3 ir 4 dalių, pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai neišreiškiami kaip to reglamento XIII priede nustatytų orientacinių dozių procentas.

Be 6 dalyje nurodytos išraiškos, šio reglamento VII priede išvardyti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose esantys vitaminai ir mineralinės medžiagos gali būti nurodomi kaip tame priede nustatytų orientacinių dozių procentas, atsižvelgiant į 100 ml maisto produkto, paruošto vartoti pagal gamintojo nurodymus.

8. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede nenurodyti į pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją įtraukti duomenys pateikiami po tinkamiausio to priedo punkto, prie kurio jie priklauso arba kurio sudedamoji dalis yra.

Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede nenurodyti duomenys, kurie nepriklauso prie jokio to priedo punkto ir nėra jo sudedamoji dalis, maistingumo deklaracijoje nurodomi po paskutinio to priedo punkto.

8 straipsnis

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo ir sveikumo teiginiai

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo ir sveikumo teiginiai neskelbiami.

9 straipsnis

Su laktoze ir dokozaheksaeno rūgštimi (DHR) susiję teiginiai

1. Teiginys „tik laktozė“ gali būti naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams apibūdinti, jeigu laktozė yra vienintelis produkte esantis angliavandenis.

2. Teiginys „be laktozės“ gali būti naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams apibūdinti, jeigu produkte laktozės yra ne daugiau kaip 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Jeigu teiginys „be laktozės“ naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, pagamintiems ne iš sojų baltymų izoliatų, o iš kitų baltymų šaltinių, apibūdinti, tokio pat dydžio šriftu ir taip pat matomoje vietoje kaip ir pastarasis teiginys, greta jo pateikiamas teiginys „netinka galaktozemija sergantiems kūdikiams“.

3. Teiginys „sudėtyje yra dokozaheksaeno rūgšties (laikantis pagal teisės aktus visiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams taikomo reikalavimo)“ arba „sudėtyje yra DHR (laikantis pagal teisės aktus visiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams taikomo reikalavimo)“ gali būti naudojamas tik iki 2025 m. vasario 22 d. rinkai pateiktiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams apibūdinti.

10 straipsnis

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių pardavimo skatinimo ir prekybos praktikos reikalavimai

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai gali būti reklamuojami tik specialiuose leidiniuose apie kūdikių priežiūrą ir mokslo leidiniuose.

Valstybės narės gali dar griežčiau riboti arba drausti tokią reklamą. Tokioje reklamoje pateikiama tik mokslinio ir faktinio pobūdžio informacija. Tokia informacija neturi būti netiesiogiai teigiama ar skatinama susidaryti nuomonės, kad dirbtinis maitinimas prilygsta maitinimui krūtimi ar yra pranašesnis.

2. Negalima pradinio maitinimo kūdikių mišinių reklamuoti pardavimo vietose, dalyti jų pavyzdžių ar kitomis priemonėmis skatinti tiesioginio jų pardavimo vartotojui mažmeninės prekybos tinkle, pavyzdžiui, specialiai juos eksponuojant, dalijant nuolaidų korteles, prizus, rengiant specialias pardavimo akcijas, produktą parduodant nuostolingai ar vykdant susietąjį pardavimą.

3. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių gamintojai ir platintojai negali tiesiogiai arba netiesiogiai per sveikatos priežiūros sistemą ar šios sistemos darbuotojus nemokamai ar už mažą kainą plačiai visuomenei arba nėščioms moterims, motinoms ar jų šeimų nariams teikti šių produktų, jų pavyzdžių ar bet kokių kitų juos vartoti skatinančių dovanų.

4. Institucijoms ar organizacijoms dovanoti ar už mažą kainą parduoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, skirti vartoti pačiose institucijose ar platinti už jų, turi būti vartojami tik kūdikių arba skiriami tik kūdikiams, kuriuos reikia maitinti pradinio maitinimo kūdikių mišiniais, ir tik tiek laiko, kiek tokiems kūdikiams reikia.

11 straipsnis

Informacijos apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą teikimo reikalavimai

1. Valstybės narės imasi priemonių, skirtų užtikrinti, kad šeimoms ir asmenims, dirbantiems kūdikių ir mažų vaikų mitybos srityje, būtų teikiama objektyvi ir išsami informacija apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą, ir apimančių informavimo planavimą, informacijos teikimą, apipavidalinimą bei platinimą ir šių sričių kontrolę.

2. Informacinėje ir mokomojoje rašytinėje ar audiovizualinėje medžiagoje apie kūdikių maitinimą, skirtoje nėščioms moterims ir kūdikių bei mažų vaikų motinoms, pateikiama aiškios informacijos apie:

- a) maitinimo krūtimi naudą ir pranašumą;
- b) motinos mitybą, pasirengimą maitinti krūtimi ir maitinimo krūtimi palaikymą;
- c) galimą dalinio dirbtinio maitinimo neigiamą poveikį maitinimui krūtimi;
- d) sunkumus nusprendus vėl maitinti krūtimi;
- e) jei reikia, tinkamą pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimą.

Jeigu tokioje medžiagoje pateikiama informacijos apie pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimą, joje taip pat nurodomi socialiniai ir finansiniai jų vartojimo padariniai ir įspėjama apie pavojų sveikatai dėl netinkamo maisto ar maitinimo būdų, visų pirma, apie pavojų sveikatai dėl netinkamo pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimo. Tokioje medžiagoje neturi būti jokių paveikslėlių, kuriuose gali būti idealizuotai vaizduojamas pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimas.

3. Informacinio ar šviečiamojo pobūdžio priemonės ar medžiagą gamintojai arba platintojai dovanoja tik atitinkamos nacionalinės institucijos prašymu ir gavę jos raštišką sutikimą arba remdamiesi tos institucijos šiuo tikslu pateiktomis gairėmis. Ant tokių priemonių ar medžiagos galima pateikti dovanojančios bendrovės pavadinimą ar logotipą, bet negalima nurodyti pradinio maitinimo kūdikių mišinių patentuoto prekės ženklo, ir jie platinami tik per sveikatos priežiūros sistemą.

12 straipsnis

Pranešimas

1. Rinkai pateikiant pradinio maitinimo kūdikių mišinį, maisto tvarkymo subjektas kiekvienos valstybės narės, kurioje prekiaujama tuo produktu, kompetentingai institucijai pateikia etiketėje nurodomą informaciją nusiųsdamas jai produkto etiketės pavyzdį ir bet kokią kitą informaciją, kurios kompetentinga institucija gali pagrįstai reikalauti, kad nustatytų, ar laikomasi šio reglamento.

2. Rinkai pateikiant iš baltymų hidrolizatų pagamintą tolesnio maitinimo kūdikių mišinį arba tolesnio maitinimo kūdikių mišinį, kuriame yra II priede nenurodytų medžiagų, maisto tvarkymo subjektas kiekvienos valstybės narės, kurioje prekiaujama tuo produktu, kompetentingai institucijai pateikia etiketėje nurodomą informaciją nusiųsdamas jai produkto etiketės pavyzdį ir bet kokią kitą informaciją, kurios kompetentinga institucija gali pagrįstai reikalauti, kad nustatytų, ar laikomasi šio reglamento, nebent valstybė narė maisto tvarkymo subjektą atleidžia nuo tokio įpareigojimo pagal nacionalinę sistemą, užtikrinančią veiksmingą atitinkamo produkto oficialų stebėjimą.

13 straipsnis

Direktyva 2006/141/EB

Pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 20 straipsnio 4 dalį Direktyva 2006/141/EB panaikinama nuo 2020 m. vasario 22 d. Tačiau iš baltymų hidrolizatų pagamintiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams Direktyva 2006/141/EB taikoma iki 2021 m. vasario 21 d.

Kituose aktuose pateiktos nuorodos į Direktyvą 2006/141/EB pagal pirmoje pastraipoje nustatytą tvarką laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

14 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2020 m. vasario 22 d., o iš baltymų hidrolizatų pagamintiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams – nuo 2021 m. vasario 22 d.

Laikantis Reglamento (ES) Nr. 609/2013 21 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, iš baltymų hidrolizatų pagamintiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams taikoma šio straipsnio antroje pastraipoje nurodyta vėlesnė data laikoma taikymo pradžios data.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. rugsėjo 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 1 DALYJE NURODYTI SUDĖTIES REIKALAVIMAI

1. ENERGIJA

Mažiausiai	Daugiausiai
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BALTUMAI

(Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,25)

2.1. Iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams gaminti naudojami tik sojų baltymų izoliatai.

Kad energinė vertė būtų vienoda, vien iš sojų baltymų izoliatų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

- 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir
- 37 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 87 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 %

2.3.2. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100 °C temperatūroje).

2.3.3. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Visais atvejais į pradinio maitinimo kūdikių mišinius aminorūgščių galima įdėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis.

3. TAURINAS

Jeigu į pradinio maitinimo kūdikių mišinius dedama taurino, jo turi būti ne daugiau kaip 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLINAS

Mažiausiai	Daugiausiai
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDAI

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

- sezamų sėklų aliejų,
- vilnamedžių sėklų aliejų.

5.2. Riebalų rūgščių trans-izomerų kiekis turi būti ne didesnis kaip 3 % viso riebalų kiekio.

5.3. Eruko rūgšties kiekis turi būti ne didesnis kaip 1 % viso riebalų kiekio.

5.4. Linolo rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. ALFA linoleno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokozaheksaeno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Gali būti įdėta kitų ilgagrاندžių (20 ir 22 anglies atomų) polinesočiųjų riebalų rūgščių. Tokiu atveju n-6 ilgagrاندžių polinesočiųjų riebalų rūgščių kiekis turi būti ne didesnis kaip 2 % viso riebalų kiekio (arachidono rūgšties (20:4 n-6) – 1 % viso riebalų kiekio).

Eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3) kiekis turi būti ne didesnis už dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekį.

6. FOSFOLIPIDAI

Fosfolipidų kiekis pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose turi būti ne didesnis kaip 2 g/l.

7. INOZITOLIS

Mažiausiai	Daugiausiai
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. ANGLIAVANDENIAI

Mažiausiai	Daugiausiai
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Galima naudoti tik šiuos angliavandenius:

- laktozę,
- maltozę,
- sacharozę,
- gliukozę,
- gliukozės sirupą arba dehidratuotą gliukozės sirupą,
- maltodekstrinus,
- apvirtą krakmolą (natūraliai neturintį glitimo),
- drebutinį krakmolą (natūraliai neturintį glitimo).

8.2. Laktozė

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie mažiausi kiekiai netaikomi pradinio maitinimo kūdikių mišiniams:

- kuriuose sojų baltymų izoliatai sudaro daugiau kaip 50 % viso baltymų kiekio arba
- kuriems pagal 9 straipsnio 2 dalį taikomas teiginys „be laktozės“.

8.3. Sacharozė

Sacharozės galima įdėti tik į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Jeigu sacharozės dedama, jos kiekis turi būti ne didesnis kaip 20 % viso angliavandenių kiekio.

8.4. Gliukozė

Gliukozės galima įdėti tik į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Jeigu gliukozės dedama, jos kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Gliukozės sirupas arba dehidratuotasis gliukozės sirupas

Gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų, arba į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš sojų baltymų izoliatų (vien iš jų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais), galima įdėti tik jei jo gliukozės ekvivalentas yra ne didesnis kaip 32. Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į tuos produktus, gliukozės kiekis, gautas įdėjus gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo, turi būti ne didesnis kaip 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų, taikomi 8.4 punkte nurodyti didžiausi gliukozės kiekiai.

8.6. Apvirtas krakmolai ir (arba) drebutiniai krakmolai

Mažiausiai	Daugiausiai
—	2 g/100 ml, 30 % viso angliavandenių kiekio

9. FRUKTOOLIGOSACHARIDAI IR GALAKTOOLIGOSACHARIDAI

Į pradinio maitinimo kūdikių mišinius galima įdėti fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų. Tokiu atveju jų kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,8 g/100 ml, iš jų 90 % oligogalaktozil-laktozės ir 10 % didelės santykinės molekulinės masės oligofruktozil-sacharozės.

Kitus fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų junginius ir didžiausią leidžiamą šių medžiagų kiekį galima naudoti, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas jų tinkamumas kūdikiams.

10. MINERALINĖS MEDŽIAGOS

10.1. Iš karvių pieno ar ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Natris (mg)	6	14,3	25	60
Kalis (mg)	19,1	38,2	80	160
Chloridas (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcis (mg)	12	33,5	50	140
Fosforas (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cinkas (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varis (µg)	14,3	24	60	100
Jodas (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenas (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganas (µg)	0,24	24	1	100
Molibdenas (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridas (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 80 % iš karvių pieno baltymų, ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

10.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Taikomi visi 10.1 punkto reikalavimai, išskyrus reikalavimus dėl geležies, fosforo ir cinko, o jų kiekis turi būti toks:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Geležis (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosforas (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Cinkas (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 70 % iš sojų baltymų izoliatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

11. VITAMINAI

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas A (µg RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitaminas D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiaminas (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavinai (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacinas (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteno rūgštis (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitaminas B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotinas (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliatai (µg MFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitaminas B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitaminas C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitaminas K (µg)	0,24	6	1	25
Vitaminas E (mg α-tokoferolio) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Iš anksto suformuotas vitaminas A; RE = vien trans-retinolio ekvivalentas.

⁽²⁾ Iš anksto suformuotas niacinas.

⁽³⁾ Maisto foliatų ekvivalentas: 1 µg MFE = 1 µg su maistu gaunamų foliatų = 0,6 µg kūdikių mišinyje esančios folio rūgšties.

⁽⁴⁾ Remiantis RRR-α-tokoferolio vitamino E aktyvumu.

12. NUKLEOTIDAI

Galima įdėti šių nukleotidų:

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

⁽¹⁾ Visas nukleotidų kiekis turi būti ne didesnis kaip 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

II PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 2 DALYJE NURODYTI SUDĖTIES REIKALAVIMAI

1. ENERGIJA

Mažiausiai	Daugiausiai
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BALTYSMAI

(Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,25)

2.1. Iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose prienamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šiems tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams gaminti naudojami tik sojų baltymų izoliatai.

Kad energinė vertė būtų vienoda, vien iš sojų baltymų izoliatų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose prienamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

- a) 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir
- b) 37 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 87 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 %

2.3.2. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100°C temperatūroje).

2.3.3. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

- 2.4. Visais atvejais į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius aminorūgščių galima įdėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis.

3. TAURINAS

Jeigu į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius dedama taurino, jo turi būti ne daugiau kaip 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDAI

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

- sezamų sėklų aliejų,
- vilnamedžių sėklų aliejų.

- 4.2. Riebalų rūgščių trans-izomerų kiekis turi būti ne didesnis kaip 3 % viso riebalų kiekio.

- 4.3. Eruko rūgšties kiekis turi būti ne didesnis kaip 1 % viso riebalų kiekio.

4.4. Linolo rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. ALFA linoleno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokozaheksaeno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Gali būti įdėta kitų ilgagrandžių (20 ir 22 anglies atomų) polinesočiųjų riebalų rūgščių. Tokiu atveju n-6 ilgagrandžių polinesočiųjų riebalų rūgščių kiekis turi būti ne didesnis kaip 2 % viso riebalų kiekio (arachidono rūgšties (20:4 n-6) – 1 % viso riebalų kiekio).

Eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3) kiekis turi būti ne didesnis už dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekį.

5. FOSFOLIPIDAI

Fosfolipidų kiekis tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose turi būti ne didesnis kaip 2 g/l.

6. ANGLIAVANDENIAI

Mažiausiai	Daugiausiai
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Draudžiama naudoti sudedamąsias dalis, kuriose yra glitimo.

6.2. Laktozė

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie mažiausi kiekiai netaikomi tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams:

- kuriuose sojų baltymų izoliatai sudaro daugiau kaip 50 % viso baltymų kiekio arba
- kuriems pagal 9 straipsnio 2 dalį taikomas teiginys „be laktozės“.

6.3. Sacharozė, fruktozė, medus

Mažiausiai	Daugiausiai
—	atskirai arba kartu: 20 % viso angliavandenių kiekio

Medus apdorojamas taip, kad būtų sunaikintos *Clostridium botulinum* sporos.

6.4. Gliukozė

Gliukozės galima įdėti tik į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Jeigu gliukozės dedama, jos kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Gliukozės sirupas arba dehidratuotasis gliukozės sirupas

Gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų, arba į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš sojų baltymų izoliatų (vien iš jų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais), galima įdėti tik jei jo gliukozės ekvivalentas yra ne didesnis kaip 32. Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į tuos produktus, gliukozės kiekis, gautas įdėjus gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo, turi būti ne didesnis kaip 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų, taikomi 6.4 punkte nurodyti didžiausi gliukozės kiekiai.

7. FRUKTOOLIGOSACHARIDAI IR GALAKTOOLIGOSACHARIDAI

Į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius galima įdėti fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų. Tokiu atveju jų kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,8 g/100 ml, iš jų 90 % oligogalaktozil-laktozės ir 10 % didelės santykinės molekulinės masės oligofruktozil-sacharozės.

Kitus fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų junginius ir didžiausią leidžiamąjį šių medžiagų kiekį galima naudoti, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas jų tinkamumas kūdikiams.

8. MINERALINĖS MEDŽIAGOS

8.1. Iš karvių pieno ar ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Natris (mg)	6	14,3	25	60
Kalis (mg)	19,1	38,2	80	160
Chloridas (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcis (mg)	12	33,5	50	140
Fosforas (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Cinkas (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varis (µg)	14,3	24	60	100
Jodas (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenas (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganas (µg)	0,24	24	1	100
Molibdenas (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridas (µg)	—	24	—	100

(¹) Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 80 % iš karvių pieno baltymų, ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

- 8.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Taikomi visi 8.1 punkto reikalavimai, išskyrus reikalavimus dėl geležies, fosforo ir cinko, o jų kiekis turi būti toks:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Geležis (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosforas (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Cinkas (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 70 % iš sojų baltymų izoliatų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

9. VITAMINAI

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas A (µg RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitaminas D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiaminas (µg)	9,6	72	40	300

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Riboflavinai (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacinas (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteno rūgštis (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitaminas B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotinas (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliatai (µg MFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitaminas B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitaminas C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitaminas K (µg)	0,24	6	1	25
Vitaminas E (mg α-tokoferolio) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Iš anksto suformuotas vitaminas A; RE = vien trans-retinolio ekvivalentas.

⁽²⁾ Iš anksto suformuotas niacinas.

⁽³⁾ Maisto foliatų ekvivalentas: 1 µg MFE = 1 µg su maistu gaunamų foliatų = 0,6 µg kūdikių mišinyje esančios folio rūgšties.

⁽⁴⁾ Remiantis RRR-α-tokoferolio vitamino E aktyvumu.

10. NUKLEOTIDAI

Galima įdėti šių nukleotidų:

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

⁽¹⁾ Visas nukleotidų kiekis turi būti ne didesnis kaip 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

III PRIEDAS

NEPAKEIČIAMOS IR SĄLYGIŠKAI NEPAKEIČIAMOS MOTINOS PIENO AMINORŪGŠTYS

Laikantis I ir II priedų 2 punkto, pamatiniu baltymu laikomas motinos pienas, kaip nustatyta atitinkamai šio priedo A ir B dalyse.

- A. Iš karvių pieno ar ožkų pieno baltymų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai ir vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Laikantis I ir II priedų 2.1 ir 2.2 punktų, nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Cisteinas	9	38
Histidinas	10	40
Izoleucinas	22	90
Leucinas	40	166
Lizinas	27	113
Metioninas	5	23
Fenilalaninas	20	83
Treoninas	18	77
Triptofanas	8	32
Tirozinas	18	76
Valinas	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Laikantis I ir II priedų 2.3 punkto, nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Argininas	16	69
Cisteinas	6	24
Histidinas	11	45
Izoleucinas	17	72

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Leucinas	37	156
Lizinas	29	122
Metioninas	7	29
Fenilalaninas	15	62
Treoninas	19	80
Triptofanas	7	30
Tirozinas	14	59
Valinas	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

IV PRIEDAS

4 STRAIPSNIO 3 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos cheminis pavadinimas	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (mg/kg)
Kadusafosas	0,006
Demeton-S-metilas, demeton-S-metilsulfonas ir (arba) oksidemetonmetilas (atskirai arba kartu, išreikšti kaip demeton-S-metilas)	0,006
Etoprofosas	0,008
Fipronilas (fipronilo ir fipronildesulfinilo suma, išreikšta kaip fipronilas)	0,004
Propinebas ir (arba) propilenediokarbamidas (propinebo ir propilenediokarbamido suma)	0,006

V PRIEDAS

4 STRAIPSNIO 4 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos cheminis pavadinimas (liekanų apibrėžimas)
Aldrinas ir dieldrinas, išreikšti kaip dieldrinas
Disulfotonas (disulfotono, disulfotonsulfoksido ir disulfotonsulfono suma, išreikšta kaip disulfotonas)
Endrinas
Fensulfotonas (fensulfotono, jo deguoninio analogo ir jų sulfonų suma, išreikšta kaip fensulfotonas)
Fentinas, išreikštas kaip trifeniltinkatijonas
Haloksifopas (haloksifopo, jo druskų ir esterių, įskaitant konjugatus, suma, išreikšta kaip haloksifopas)
Heptachloro ir trans-heptachloro epoksidai, išreikštas kaip heptachloras
Heksachlorbenzenas
Nitrofenas
Ometoatas
Terbufosas (terbufoso, jo sulfoksido ir sulfono suma, išreikšta kaip terbufosas)

VI PRIEDAS

5 STRAIPSNYJE NURODYTI PAVADINIMAI

A DALIS

5 straipsnio 1 dalyje nurodyti pavadinimai

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, išskyrus vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pavadinimas turi būti toks:

- bulgarų kalba: „Храни за кърмачета“ ir „Преходни храни“,
- ispanų kalba: „Preparado para lactantes“ ir „Preparado de continuación“,
- čekų kalba: „Počáteční kojenecká výživa“ ir „Pokračovací kojenecká výživa“,
- danų kalba: „Modermælkserstatning“ ir „Tilskudsblending“,
- vokiečių kalba: „Säuglingsanfangsnahrung“ ir „Folgenahrung“,
- estų kalba: „Imiku piimasegu“ ir „Jätkupiimasegu“,
- graikų kalba: „Παρασκευάσμα για βρέφη“ ir „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- anglų kalba: „Infant formula“ ir „Follow-on formula“,
- prancūzų kalba: „Préparation pour nourrissons“ ir „Préparation de suite“,
- kroatų kalba: „Početna hrana za dojenčad“ ir „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- italų kalba: „Formula per lattanti“ ir „Formula di proseguimento“,
- latvių kalba: „Maisījums zīdaiņiem“ ir „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- lietuvių kalba: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ ir „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- vengrų kalba: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ ir „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- maltiečių kalba: „Formula tat-trabi“ ir „Formula tal-prosegwiment“,
- nyderlandų kalba: „Volledige zuigelingenvoeding“ ir „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- lenkų kalba: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ ir „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- portugalų kalba: „Fórmula para lactentes“ ir „Fórmula de transição“,
- rumunų kalba: „Formulă de început“ ir „Formulă de continuare“,
- slovakų kalba: „Počiatková dojčenská výživa“ ir „Následná dojčenská výživa“,
- slovenų kalba: „Začetna formula za dojenčke“ ir „Nadaljevalna formula“,
- suomių kalba: „Äidinmaidonkorvike“ ir „Vieroitusvalmiste“,
- švedų kalba: „Modersmjölksersättning“ ir „Tillskottsnäring“.

B DALIS

5 straipsnio 2 dalyje nurodyti pavadinimai

Vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pavadinimas turi būti toks:

- bulgarų kalba: „Млека за кърмачета“ ir „Преходни млека“,
 - ispanų kalba: „Leche para lactantes“ ir „Leche de continuación“,
 - čekų kalba: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ ir „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
 - danų kalba: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ ir „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk“,
 - vokiečių kalba: „Säuglingsmilchnahrung“ ir „Folgemilch“,
 - estų kalba: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ ir „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
 - graikų kalba: „Γάλα για βρέφη“ ir „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
 - anglų kalba: „Infant milk“ ir „Follow-on milk“,
 - prancūzų kalba: „Lait pour nourrissons“ ir „Lait de suite“,
 - kroatų kalba: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ ir „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
 - italų kalba: „Latte per lattanti“ ir „Latte di proseguimento“,
 - latvių kalba: „Piena maisījums zīdaiņiem“ ir „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
 - lietuvių kalba: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ ir „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
 - vengrų kalba: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ ir „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
 - maltiečių kalba: „Halib tat-trabi“ ir „Halib tal-prosegwiment“,
 - nyderlandų kalba: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ arba „Zuigelingenmelk“ ir „Opvolgmelk“,
 - lenkų kalba: „Mleko początkowe“ ir „Mleko następne“,
 - portugalų kalba: „Leite para lactentes“ ir „Leite de transição“,
 - rumunų kalba: „Lapte de început“ ir „Lapte de continuare“,
 - slovakų kalba: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ ir „Následná dojčenská mliečna výživa“,
 - slovenų kalba: „Začetno mleko za dojenčke“ ir „Nadaljevalno mleko“,
 - suomių kalba: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ ir „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
 - švedų kalba: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ ir „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.
-

VII PRIEDAS

7 STRAIPSNIO 7 DALYJE NURODYTOS ORIENTACINĖS DOZĖS

Maisto medžiaga	Orientacinė dozė
Vitaminas A	(µg) 400
Vitaminas D	(µg) 7
Vitaminas E	(mg TE) 5
Vitaminas K	(µg) 12
Vitaminas C	(mg) 45
Tiaminas	(mg) 0,5
Riboflavinai	(mg) 0,7
Niacinas	(mg) 7
Vitaminas B ₆	(mg) 0,7
Foliatai	(µg) 125
Vitaminas B ₁₂	(µg) 0,8
Pantoteno rūgštis	(mg) 3
Biotinas	(µg) 10
Kalcis	(mg) 550
Fosforas	(mg) 550
Kalis	(mg) 1 000
Natris	(mg) 400
Chloridas	(mg) 500
Geležis	(mg) 8
Cinkas	(mg) 5
Jodas	(µg) 80
Selenas	(µg) 20
Varis	(mg) 0,5
Magnis	(mg) 80
Manganas	(mg) 1,2

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2016/128**2015 m. rugsėjo 25 d.****kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 ⁽¹⁾, ypač į jo 11 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 1999/21/EB ⁽²⁾ nustatomos specialiosios medicininės paskirties dietiniams maisto produktams taikomos suderintos taisyklės, atitinkančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ⁽³⁾ nustatytą sistemą;
- (2) direktyvos 2009/39/EB ir 1999/21/EB panaikinamos Reglamentu (ES) Nr. 609/2013. Tuo reglamentu nustatomi įvairių kategorijų maisto produktų, įskaitant specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, bendrieji sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimai. Komisija, atsižvelgdama į Direktyvos 1999/21/EB nuostatas, turi priimti specialiosios medicininės paskirties maisto produktų specialiuosius sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimus;
- (3) specialiosios medicininės paskirties maisto produktai kuriami glaudžiai bendradarbiaujant su sveikatos priežiūros specialistais ir yra skirti konkrečios nustatytos ligos, sutrikimo arba sveikatos būklės paveiktiems ar nuo jų dėl prastos mitybos nusilpusiems pacientams, kurie negali arba kuriems yra labai sunku patenkinti savo mitybos poreikius vartojant kitus maisto produktus. Dėl šios priežasties specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi būti vartojami prižiūrint medikams arba padedant kitiems kompetentingiems sveikatos specialistams;
- (4) specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sudėtis gali labai skirtis priklausomai nuo konkrečios ligos, sutrikimo arba sveikatos būklės, dėl kurios skiriama dietinė mityba, nuo pacientų amžiaus ir vietos, kur jiems suteikiama sveikatos priežiūros pagalba, nuo produkto paskirties ir nuo kitų priežasčių. Visų pirma, specialiosios medicininės paskirties maisto produktai gali būti skirstomi į skirtingas kategorijas atsižvelgiant į tai, ar jų sudėtis yra standartinė, ar pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir ar jie yra vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;
- (5) dėl didelės specialiosios medicininės paskirties maisto produktų įvairovės, sparčios mokslo žinių, kuriomis jie pagrįsti, raidos ir dėl būtinybės užtikrinti pakankamą lankstumą kuriant naujoviškus produktus, nėra tikslinga nustatyti išsamias tokių maisto produktų sudėties taisykles. Vis dėlto yra svarbu nustatyti konkrečiai jiems taikomus tam tikrus principus ir reikalavimus, siekiant užtikrinti, kad, remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis, jie būtų saugūs, naudingi ir veiksmingi asmenims, kuriems jie yra skirti;
- (6) visų pirma, siekiant atsižvelgti į specialius kūdikių mitybos poreikius, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, mitybinė sudėtis turėtų būti grindžiama pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių mitybine sudėtimi. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai yra skirti sveikiems kūdikiams, specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turėtų būti taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos, kai tai būtina pagal produkto paskirtį;

⁽¹⁾ O L L 181, 2013 6 29, p. 35.

⁽²⁾ 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyva 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų (O L L 91, 1999 4 7, p. 29).

⁽³⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų (O L L 124, 2009 5 20, p. 21).

- (7) siekiant užtikrinti laisvą skirtingos sudėties produktų apyvartą ir vartotojų apsaugą, yra svarbu nustatyti pagrindines taisykles dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekio specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose. Tokios taisyklės turėtų būti grindžiamos nustatytosiomis Direktyvoje 1999/21/EB, kadangi iki šiol jas taikant buvo užtikrinta tinkama specialiosios medicininės paskirties maisto produktų reglamentavimo sistema. Taisyklėse turėtų būti nustatytas didžiausias ir mažiausias atitinkamų medžiagų kiekis, jei produktai maistiniu požiūriu laikomi visaverčiais, kad patenkintų paciento mitybos poreikius, ir tik didžiausias minėtų medžiagų kiekis, jei produktai maistiniu požiūriu laikomi nevisaverčiais, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis;
- (8) laikydamosi Reglamento (ES) Nr. 609/2013, Komisija turi priimti nuostatas, kuriomis būtų ribojamas arba uždraudžiamas pesticidų naudojimas, ir nuostatas dėl pesticidų liekanų specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti. Priimti esamas mokslines žinias atitinkančias nuostatas reikia daug laiko, nes Europos maisto saugos tarnyba turi nuodugniai įvertinti nemažai aspektų, įskaitant toksikologinių pamatinių verčių tinkamumą kūdikiams ir mažiems vaikams;
- (9) Direktyvoje 1999/21/EB tokios nuostatos nenustatytos. Vis dėlto Komisijos direktyvose 2006/125/EB ⁽¹⁾ ir 2006/141/EB ⁽²⁾ šiuo metu sveikų kūdikių ir mažų vaikų maisto produktams yra nustatyti specialieji reikalavimai, grindžiami 1997 m. rugsėjo 19 d. ⁽³⁾ ir 1998 m. birželio 4 d. ⁽⁴⁾ pateiktomis dviem Maisto mokslinio komiteto nuomonėmis;
- (10) atsižvelgiant į Reglamentu (ES) Nr. 609/2013 nustatytą šio deleguotojo reglamento priėmimo datą – 2015 m. liepos 20 d. – šiuo etapu turėtų būti perimti atitinkami dabartiniai direktyvose 2006/125/EB ir 2006/141/EB nustatyti reikalavimai. Vis dėlto yra tikslinga vartoti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 ⁽⁵⁾ vartojamus terminus;
- (11) laikantis atsargumo principo, nustatyta labai maža (0,01 mg/kg) visų pesticidų liekanų leidžiamoji koncentracija. Be to, dar griežtesni apribojimai nustatyti nedideliame skaičiuje pesticidų arba pesticidų metabolitų, kurių pavartojus nepalankiausiomis sąlygomis, net ir esant 0,01 mg/kg didžiausiai leidžiamajai koncentracijai, galėtų būti viršyta kūdikiams ir mažiems vaikams leidžiama paros dozė;
- (12) draudžiant vartoti tam tikrus pesticidus nebūtinai užtikrinama, kad specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti, pesticidų nebus, nes tam tikri pesticidai yra patvarūs aplinkoje ir maisto produktuose galima aptikti jų liekanų. Todėl tariama, kad tų pesticidų nenaudota, jeigu neviršijama tam tikra liekanų koncentracija;
- (13) specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ⁽⁶⁾. Siekiant atsižvelgti į ypatingą specialiosios medicininės paskirties maisto produktų pobūdį, šiame reglamente prireikus turėtų būti nustatyti bendrųjų taisyklių papildymai ir išimtys;
- (14) turėtų būti privaloma pateikti visą informaciją apie specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, kuri yra reikalinga siekiant juos tinkamai vartoti. Ta informacija turėtų apimti informaciją apie produkto savybes ir ypatumus, be kita ko, dėl jo specialaus apdoravimo ir sudėties, apie jo mitybinę sudėtį ir produkto vartojimo

⁽¹⁾ 2006 m. gruodžio 5 d. Komisijos direktyva 2006/125/EB dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir maisto kūdikiams bei mažiems vaikams (OL L 339, 2006 12 6, p. 16).

⁽²⁾ 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos direktyva 2006/141/EB dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, iš dalies keičianti Direktyvą 1999/21/EB (OL L 401, 2006 12 30, p. 1).

⁽³⁾ *Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children* (paskelbta 1997 m. rugsėjo 19 d.).

⁽⁴⁾ Tolesni patarimai dėl 1997 m. rugsėjo 19 d. paskelbtos Maisto mokslinio komiteto nuomonės dėl didžiausios leidžiamosios pesticidų maisto produktuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams, koncentracijos – 0,01 mg/kg (priėmė Maisto mokslinis komitetas 1998 m. birželio 4 d.).

⁽⁵⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁽⁶⁾ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

konkrečiu tikslu pagrindimą. Ta informacija neturėtų būti laikoma maistingumo ir sveikumo teiginiais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 ⁽¹⁾;

- (15) specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaracija yra labai svarbi siekiant užtikrinti, kad tuos maisto produktus tinkamai vartotų pacientai ir kad juos tinkamai rekomenduotų sveikatos priežiūros specialistai. Dėl tos priežasties ir siekiant pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams suteikti išsamesnės informacijos, maistingumo deklaracijoje turėtų būti pateikiama daugiau duomenų, nei reikalaujama pagal Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011. Be to, Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 V priedo 18 punkte numatyta išimtis turėtų būti netaikoma ir turėtų būti privaloma pateikti visų specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaraciją, neatsižvelgiant į pakuotės ar talpyklos dydį;
- (16) specialiosios medicininės paskirties maisto produktų vartotojų mitybos poreikiai yra kitokie nei eilinių vartotojų. Jei maistingumo informacija apie specialiosios medicininės paskirties maisto produktų energinę vertę ir maisto medžiagų kiekį būtų išreiškiama Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 nustatytų orientacinių paros dozių procentu, vartotojai būtų klaidinami, todėl tai turėtų būti neleidžiama;
- (17) naudoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 leidžiamus maistingumo ir sveikumo teiginius siekiant reklamuoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktus būtų netinkama, nes tokių produktų vartotojai serga tam tikra liga, jiems nustatytas tam tikras sutrikimas arba sveikatos būklė ir todėl jie nėra įprasti sveiki vartotojai. Be to, specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi būti vartojami prižiūrint medikams ir, naudojant maistingumo ir sveikumo teiginius, kurie yra tiesiogiai orientuoti į vartotojus, neturėtų būti skatinama tuos produktus vartoti. Dėl šių priežasčių maistingumo ir sveikumo teiginius naudoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktams turėtų būti neleidžiama;
- (18) pastaraisiais metais rinkai buvo pateikta vis daugiau specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų siekiant tenkinti kūdikių mitybos poreikius. Tie produktai kartais yra reklamuojami naudojant tiesiogiai į vartotojus orientuotas priemones, netaikant apribojimų, pagal Sąjungos teisės aktus taikomų pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams. Siekiant išvengti galimo piktnaudžiavimo, susijusio su neteisingu produktų klasifikavimu, sumažinti painiavą vartotojams dėl skirtingų jiems siūlomų produktų pobūdžio ir užtikrinti sąžiningos konkurencijos sąlygas, yra tikslinga nustatyti papildomus specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, ženklinimo, pateikimo, reklamavimo, pardavimo skatinimo ir komercinės praktikos apribojimus. Tokie apribojimai turėtų būti panašūs į taikomus sveikų kūdikių pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, šiek tiek pakoreguoti atsižvelgiant į produkto paskirtį ir nedarantys įtakos būtinybei pateikti informaciją apie maisto produktą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, kad būtų užtikrintas tinkamas produkto vartojimas. Atsižvelgiant į tai, kad specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi būti vartojami prižiūrint medikams, tais apribojimais neturėtų būti apsunkinamas maisto tvarkymo subjektų komunikavimas su sveikatos priežiūros specialistais, o pastariesiems turėtų būti sudarytos sąlygos įvertinti skirtingų produktų tinkamumą vartoti juos pagal paskirtį;
- (19) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽²⁾ 17 straipsnio 2 dalyje nustatytas reikalavimas valstybėms narėms užtikrinti, kad maistą reglamentuojantys teisės aktai būtų vykdomi, taip pat stebėti ir tikrinti, kad maisto tvarkymo ir pašarų ūkio subjektai visuose gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose vykdytų atitinkamus maistą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Atsižvelgiant į tai ir siekiant palengvinti veiksmingą oficialų specialiosios medicininės paskirties maisto produktų stebėjimą, specialiosios medicininės paskirties maisto produktus rinkai teikiantys maisto tvarkymo subjektai turėtų nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateikti naudojamo ženklo pavyzdį ir visą susijusią informaciją, laikomą reikalinga, kad būtų įrodyta atitiktis šiam reglamentui, nebent valstybės narės taiko kitokią veiksmingą stebėjimo sistemą;
- (20) siekiant, kad maisto tvarkymo subjektai galėtų prisitaikyti prie naujųjų reikalavimų, šis reglamentas turėtų būti pradamas taikyti po trejų metų nuo jo įsigaliojimo. Atsižvelgiant į specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, taikomų naujųjų reikalavimų skaičių ir svarbą, tokiems produktams šis reglamentas turėtų būti pradamas taikyti po ketverių metų nuo įsigaliojimo,

⁽¹⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).

⁽²⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pateikimas rinkai

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai rinkai gali būti pateikiami tik jei atitinka šį reglamentą.

2 straipsnis

Sudėties reikalavimai

1. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai skirstomi į šias tris kategorijas:
 - a) maistiniu požiūriu visaverčiai standartinės maistinės sudėties maisto produktai, kurie, vartojami pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;
 - b) maistiniu požiūriu visaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie, vartojami pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;
 - c) maistiniu požiūriu nevisaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra standartinė arba pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie negali būti vienintelis mitybos šaltinis.

Maisto produktai, nurodyti pirmos pastraipos a ir b punktuose, gali būti vartojami ir kaip dalinis paciento maisto pakaitalas arba kaip jo priedas.

2. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto sudėtis turi būti grindžiama tinkamo gydymo ir sveikos mitybos principais. Remiantis visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis, jo vartojimas laikantis gamintojo nurodymų turi būti saugus, naudingas ir veiksmingai atitikti konkrečius asmenų, kuriems jis yra skirtas, mitybos poreikius.

3. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi atitikti I priedo A dalyje nustatytus sudėties reikalavimus.

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti ne kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi atitikti I priedo B dalyje nustatytus sudėties reikalavimus.

4. I priede nustatyti sudėties reikalavimai taikomi paruoštiems vartoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, parduodamiems tokiu pavidalu arba paruoštiems pagal gamintojo nurodymus.

3 straipsnis

Pesticidams, esantiems specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti, taikomi reikalavimai

1. Šiame straipsnyje liekanos yra Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 2 straipsnio 2 dalyje nurodytos veikliosios medžiagos, naudojamos to reglamento 2 straipsnio 1 dalyje nurodytame augalų apsaugos produkte, įskaitant metabolitus ir tos veikliosios medžiagos skilimo arba reakcijos produktus, liekanos.

2. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti, kiekvienos veikliosios medžiagos liekanų koncentracija turi būti ne didesnė kaip 0,01 mg/kg.

Koncentracija nustatoma visuotinai priimtais standartizuotais analizės metodais.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, II priede išvardytoms veikliosioms medžiagoms taikoma tame priede nurodyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija.

4. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti, turi būti gaminami tik iš žemės ūkio produktų, kuriuos gaminant nenaudota augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra III priede išvardytų veikliųjų medžiagų.

Vis dėlto atliekant tikrinimą laikoma, kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra III priede išvardytų veikliųjų medžiagų, nenaudota, jei jų liekanų koncentracija yra ne didesnė kaip 0,003 mg/kg.

5. 2, 3 ir 4 dalyse nustatyta koncentracija taikoma paruoštiems vartoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, parduodamiems tokiu pavaldumu arba paruoštiems laikantis gamintojo nurodymų.

4 straipsnis

Maisto produkto pavadinimas

Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto pavadinimas turi būti toks, koks nurodytas IV priede.

5 straipsnis

Specialieji informacijos apie maisto produktus teikimo reikalavimai

1. Jei šiame reglamente nenustatyta kitaip, specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi atitikti Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011.

2. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 9 straipsnio 1 dalyje išvardytų privalomų pateikti duomenų, turi būti pateikti šie papildomi specialiosios medicininės paskirties maisto produktų privalomi duomenys:

- a) teiginys, kad produktas turi būti vartojamas prižiūrint medikams;
- b) teiginys apie tai, ar produktas gali būti vienintelis mitybos šaltinis;
- c) jei reikia, teiginys, kad produktas yra skirtas konkrečiam amžiaus grupei;
- d) jei reikia, teiginys, kad produktas yra pavojingas sveikatai, jei jį vartoja asmenys, kurie neserga ta liga, neturi to sutrikimo ar nėra tos sveikatos būklės, kurie atitiktų to produkto paskirtį;
- e) teiginys „Tik mitybos reguliavimui [sergant ... liga/esant ... sutrikimui/esant ... būklei]“ (taškų vietoje nurodoma liga, sutrikimas arba sveikatos būklė, kurių atveju skiriamas atitinkamas produktas);
- f) jei reikia, teiginys apie atitinkamas atsargumo priemones ir kontraindikacijas;
- g) produkto savybių ir (arba) ypatumų, dėl kurių jis yra naudingas tam tikros ligos, sutrikimo arba sveikatos būklės, dėl kurių skiriama dietinė mityba, atveju, visų pirma dėl specialaus apdorojimo ir sudėties, aprašymas, kuriame taip pat nurodomos maisto medžiagos, kurių kiekis buvo padidintas, sumažintas arba kurios buvo visiškai pašalintos arba kitaip pakeistos, ir produkto vartojimo pagrindimas;
- h) jei reikia, įspėjimas, kad produktas nėra skirtas vartoti parenteriniu būdu;
- i) jei reikia, tinkamo produkto paruošimo, vartojimo ir laikymo atidarius tarą nurodymai.

Prieš a–d punktuose nurodytus duomenis turi būti užrašyta „Svarbus pranešimas“ arba panaši frazė.

3. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytiems papildomiems privalomiems duomenims taip pat taikomos Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 13 straipsnio 2 ir 3 dalys.

6 straipsnis

Specialieji maistingumo deklaracijos reikalavimai

1. Privalomoje specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaracijoje pateikiama ne tik Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija, bet ir ši informacija:
 - a) kiekvienos šio reglamento I priede pateiktos ir produkte esančios mineralinės medžiagos ir vitaminų kiekis;
 - b) baltymų, angliavandenių, riebalų ir (arba) kitų maisto medžiagų sudedamųjų dalių kiekiai, jei tokią informaciją reikia pateikti dėl produkto paskirties;
 - c) jei reikia, informacija apie produkto osmoliariškumą;
 - d) informacija apie produkte esančių baltymų ir (arba) baltymų hidrolizatų šaltinį bei pobūdį.
2. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 3 dalies, privalomoje specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaracijoje pateikta informacija ženklinant nekartojama.
3. Privaloma pateikti visų specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaraciją, neatsižvelgiant į pakuotės ar talpyklos didžiausio paviršiaus plotą.
4. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31–35 straipsniai taikomi visoms į specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaraciją įrašytoms maisto medžiagoms.
5. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31 straipsnio 3 dalies, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai išreiškiami parduodame ir, jei reikia, pagal gamintojo nurodymus paruoštame vartoti maisto produkte.
6. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 32 straipsnio 3 ir 4 dalių, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai neišreiškiami kaip to reglamento XIII priede nustatytų orientacinių dozių procentas.
7. Į specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaraciją įtraukti duomenys, nenurodyti Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede, pateikiami po tinkamiausio to priedo punkto, prie kurio jie priklauso arba kurio sudedamoji dalis yra.

Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede nenurodyti duomenys, kurie nepriklauso prie jokio to priedo punkto ir nėra jo sudedamoji dalis, maistingumo deklaracijoje nurodomi po paskutinio to priedo punkto.

Natrio kiekis nurodomas šalia kitų mineralinių medžiagų kiekių ir jį galima dar kartą taip nurodyti prie druskos kiekio: „Druska: X g (iš jų natrio: Y mg)“.

7 straipsnis

Maistingumo ir sveikumo teiginiai

Maistingumo ir sveikumo teiginiai specialiosios medicininės paskirties maisto produktams neskelbiami.

8 straipsnis

Specialieji specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, reikalavimai

1. Visi privalomi duomenys apie specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, sukurtus kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi būti pateikiami vartotojams lengvai suprantama kalba.

2. Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, sukurtus kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi būti nenaudojami kūdikių atvaizdai arba kiti paveikslėliai ar tekstas, kuriuose gali būti idealizuotai vaizduojamas to produkto vartojimas.

Vis dėlto, kad produktas būtų lengviau atpažįstamas bei geriau paaiškintas jo paruošimo būdas, etiketėse leidžiama pateikti grafines iliustracijas.

3. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, ženklimas, pateikimas ir reklama, ypač tekstas, paveikslėliai ir spalvos, kuriami taip, kad vartotojai galėtų aiškiai atskirti tuos produktus ir pradinio maitinimo kūdikių mišinius bei tolesnio maitinimo kūdikių mišinius ir nekiltų rizikos juos supainioti.

4. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, gali būti reklamuojami tik specializuotuose leidiniuose apie kūdikių priežiūrą ir mokslo leidiniuose.

Valstybės narės gali dar griežčiau riboti arba drausti tokią reklamą. Tokioje reklamoje pateikiama tik mokslinio ir faktinio pobūdžio informacija.

Pirmoje ir antroje pastraipose nedraudžiama platinti informacijos, skirtos išimtinai sveikatos priežiūros specialistams.

5. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, negali būti reklamuojami pardavimo vietose, dalijami jų pavyzdžiai ar kitokiomis priemonėmis skatinamas tiesioginis jų pardavimas vartotojui mažmeninės prekybos tinkle, pavyzdžiui, specialiai juos eksponuojant, dalijant nuolaidų korteles, prizus, rengiant specialias pardavimo akcijas, produktą paroduodant nuostolingai ir vykdant susietąjį pardavimą.

6. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, gamintojai ir platintojai negali tiesiogiai nemokamai ar už mažą kainą teikti plačiąjai visuomenei, nėščioms moterims, motinoms ar jų šeimų nariams šių produktų, jų pavyzdžių ar bet kokių kitokių juos vartoti skatinančių dovanų.

9 straipsnis

Pranešimas

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktą pateikiant rinkai, maisto tvarkymo subjektas kiekvienos valstybės narės, kurioje prekiaujama tuo produktu, kompetentingai institucijai nurodo etiketėje pateikiamą informaciją nusiųsdamas jai produkto etiketės pavyzdį ir pateikia bet kokią kitą informaciją, kurios kompetentinga institucija gali pagrįstai reikalauti, kad nustatytų, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų, išskyrus atvejus, kai valstybė narė atleidžia maisto tvarkymo subjektą nuo tokio išipareigojimo pagal nacionalinę sistemą, kuria užtikrinamas veiksmingas oficialus atitinkamo produkto stebėjimas.

10 straipsnis

Direktyva 1999/21/EB

Pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 20 straipsnio 4 dalį Direktyva 1999/21/EB panaikinama nuo 2019 m. vasario 22 d. Vis dėlto specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, Direktyva 1999/21/EB turi būti toliau taikoma iki 2020 m. vasario 21 d.

Nuorodos į Direktyvą 1999/21/EB kituose teisės aktuose laikomos nuorodomis į šį reglamentą pirmoje pastraipoje nustatyta tvarka.

11 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2019 m. vasario 22 d., o specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, – nuo 2020 m. vasario 22 d.

Laikantis Reglamento (ES) Nr. 609/2013 21 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, taikoma šio straipsnio antroje pastraipoje nurodyta vėlesnė data laikoma taikymo pradžios data.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. rugsėjo 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 3 DALYJE NURODYTI SUDĖTIES REIKALAVIMAI

A DALIS

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti

1. 2 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytuose produktuose, sukurtuose kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi būti 1 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
2. 2 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytuose produktuose, sukurtuose kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis, turi būti 1 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
3. Didžiausia vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracija 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytuose produktuose, sukurtuose kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis, turi neviršyti 1 lentelėje nurodytų kiekių.
4. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, neprieštarujant reikalavimams, kuriuos lemia paskirtis, turi atitikti nuostatas, skirtas kitoms maisto medžiagoms, naudojamoms pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, tam tikrais atvejais nustatytas Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/127 ⁽¹⁾.

1 lentelė

Vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės specialios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių mitybos poreikiams tenkinti

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminai				
Vitaminas A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitaminas D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitaminas K (µg)	0,24	6	1	25
Vitaminas C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiaminas (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavinus (µg)	14,3	107	60	450
Vitaminas B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacinas (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Foliatai (µg-MFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1).

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantoteno rūgštis (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotinas (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitaminas E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Mineralinės medžiagos

Natris (mg)	6	14,3	25	60
Chloridas (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalis (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcis (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosforas (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cinkas (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Varis (µg)	14,3	29	60	120
Jodas (µg)	3,6	8,4	15	35
Selenas (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganas (µg)	0,24	24	1	100
Chromas (µg)	—	2,4	—	10
Molibdenas (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridas (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Iš anksto suformuotas vitaminas A; RE = vien *trans*-retinolio ekvivalentas.

⁽²⁾ Iš anksto suformuotas niacinas.

⁽³⁾ Maisto foliatų ekvivalentas: 1 µg MFE = 1 µg su maistu gaunamų foliatų = 0,6 µg specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sudėtyje esančios folio rūgšties.

⁽⁴⁾ Remiantis RRR-α-tokoferolio vitamino E aktyvumu.

⁽⁵⁾ Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2.

⁽⁶⁾ Bendras fosforo kiekis.

B DALIS

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti

1. 2 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytuose produktuose, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi būti 2 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
2. 2 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytuose produktuose, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis, turi būti 2 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
3. Didžiausia vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracija 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytuose produktuose, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis, turi neviršyti 2 lentelėje nurodytų kiekių.

2 lentelė

Vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės specialios medicininės paskirties maisto produktuose, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminai				
Vitaminas A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitaminas D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitaminas K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitaminas C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiaminas (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavinai (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitaminas B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacinas (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folio rūgštis (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitaminas B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoteno rūgštis (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotinas (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitaminas E (mg α-TE)	0,5/g polinesočiųjų riebalų rūgščių, išreikštų kaip linolo rūgštis, bet jokia būdu ne mažiau kaip 0,1 mg/100 kJ	0,75	0,5/g polinesočiųjų riebalų rūgščių, išreikštų kaip linolo rūgštis, bet jokia būdu ne mažiau kaip 0,5 mg/100 kcal	3

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Mineralinės medžiagos				
Natris (mg)	7,2	42	30	175
Chloridas (mg)	7,2	42	30	175
Kalis (mg)	19	70	80	295
Kalcis (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosforas (mg)	7,2	19	30	80
Magnis (mg)	1,8	6	7,5	25
Geležis (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cinkas (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varis (µg)	15	125	60	500
Jodas (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenas (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganas (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chromas (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdenas (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluoridas (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Produktams, skirtiems 1–10 m. amžiaus vaikams.

II PRIEDAS

3 STRAIPSNIO 3 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos cheminis pavadinimas	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (mg/kg)
Kadusafosas	0,006
Dementon-S-metilas/dementon-S-metilas sulfonas/oksidementon-metilas (atskiri arba kartu, išreikšti kaip dementon-S-metilas)	0,006
Etoprofosas	0,008
Fipronilas (fipronilo ir fipronil-desulfinilo suma, išreikšta kaip fipronilas)	0,004
Propinebas/propilentiokarbamidas (propinebo ir propilentiokarbamido suma)	0,006

III PRIEDAS

3 STRAIPSNIO 4 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos cheminis pavadinimas (liekanų apibrėžimas)
Aldrinas ir dieldrinas, išreikšti kaip dieldrinas
Disulfotonas (disulfotono, disulfotono sulfoksido ir disulfotono sulfono suma, išreikšta kaip disulfotonas)
Endrinas
Fensulfotionas (fensulfotiono, jo deguoninio analogo ir jų sulfonų suma, išreikšta kaip fensulfotionas)
Fentinas, išreikštas kaip trifeniltinkatijonas
Haloksifopas (haloksifopo, jo druskų ir esterių, įskaitant jų junginius, suma, išreikšta kaip haloksifopas)
Heptachloro ir trans-heptachloro epoksidai, išreikštas kaip heptachloras
Heksachlorbenzenas
Nitrofenas
Ometoatas
Terbufosas (terbufoso, jo sulfoksido ir sulfono suma, išreikšta kaip terfubosas)

IV PRIEDAS

4 STRAIPSNYJE NURODYTAS PAVADINIMAS

Specialios medicininės paskirties maisto produkto pavadinimas turi būti atitinkamai:

- bulgariškai: „Храни за специални медицински цели“,
 - ispaniškai: „Alimento para usos médicos especiales“,
 - čekiškai: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
 - daniškai: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
 - vokiškai: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
 - estiškai: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
 - graikiškai: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
 - angliškai: „Food for special medical purposes“,
 - prancūziškai: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
 - kroatiskai: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
 - itališkai: „Alimento a fini medici speciali“,
 - latviškai: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
 - lietuviškai: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
 - vengriškai: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
 - maltietiškai: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
 - nyderlandų kalba: „Voeding voor medisch gebruik“,
 - lenkiškai: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
 - portugališkai: „Alimento para fins medicinais específicos“,
 - rumuniškai: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
 - slovakiškai: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
 - slovėniškai: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
 - suomiškai: „Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
 - švediškai: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/129

2016 m. vasario 1 d.

kuriuo dėl medžiagos – išgryninto puskiečio *Humulus lupulus* L. ekstrakto, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų), iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad reglamente būtų nustatyta farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK);
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ priedo 1 lentelėje išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) išgrynintas pusketis *Humulus lupulus* L. ekstraktas, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų) dar nėra įtrauktas į tą lentelę;
- (4) prašymas nustatyti išgryninto puskiečio *Humulus lupulus* L. ekstrakto, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų), DLK meduje buvo pateiktas Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA);
- (5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, nurodė, kad nustatyti išgryninto puskiečio *Humulus lupulus* L. ekstrakto, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų), DLK meduje nėra būtina siekiant apsaugoti žmonių sveikatą;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (7) atsižvelgdama į tai, kad meduje esančiuose liekanose nevyksta medžiagų apykaitos procesai, kurie vyktų, jei liekanų būtų kituose gyvūniniuose maisto produktuose, EMA padarė išvadą, kad rekomendacijos dėl puskiečio *Humulus lupulus* L. ekstrakto, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų), DLK ekstrapoliacija nėra tinkama;
- (8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽²⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. vasario 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas toks medžiagos įrašas:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Išgrynintas pusketis <i>Humulus lupulus</i> L. ekstraktas, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų)	NETAIKOMA	Bitės	DLK nebūtina	Medus	ĮRAŠO NĖRA	Antiparazitinės veikliosios medžiagos ir (arba) veikliosios medžiagos, veikiančios ektoparazitais“

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/130**2016 m. vasario 1 d.****kuriuo Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3821/85 dėl kelių transporto priemonėse naudojamų tachografų priderinamas prie technikos pažangos**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 3821/85 dėl kelių transporto priemonėse naudojamų tachografų ⁽¹⁾, ypač į jo 17 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EEB) Nr. 3821/85 IB priede nustatytos techninės skaitmeninių tachografų gamybos, bandymo, montavimo ir patikros specifikacijos;
- (2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 68/2009 ⁽²⁾ nustatytas adapteris, kaip laikinas sprendimas iki 2013 m. gruodžio 31 d., kad pagal Reglamento (EEB) Nr. 3821/85 IB priedą tachografus būtų galima įrengti M1 ir N1 klasių transporto priemonėse;
- (3) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1161/2014 ⁽³⁾ Reglamentas (EEB) Nr. 3821/85 iš dalies pakeistas, pratęsiant adapterio galiojimo laikotarpį iki 2015 m. gruodžio 31 d.;
- (4) Reglamentas (EEB) Nr. 3821/85 pakeistas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 165/2014 ⁽⁴⁾. Tačiau pagal Reglamento (ES) Nr. 165/2014 46 straipsnį Reglamento (EEB) Nr. 3821/85, įskaitant jo IB priedą, nuostatos toliau laikinai taikomos iki Reglamente (ES) Nr. 165/2014 nurodytų įgyvendinimo aktų taikymo pradžios dienos;
- (5) Reglamento (ES) Nr. 165/2014 5 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad Komisija apsvarstys M1 ir N1 klasių transporto priemonių adapterio galiojimo laikotarpio pratęsimą iki 2015 m. ir iki 2015 m. išsamiau apsvarstys ilgalaikį sprendimą dėl M1 ir N1 klasių transporto priemonių;
- (6) Komisijos komunikate Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Skaitmeninis tachografas – būsimos veiklos gairės“ ⁽⁵⁾, kuris buvo pridėtas prie Reglamento (ES) Nr. 165/2014 pasiūlymo, po Reglamento (ES) Nr. 165/2014 priėmimo numatytas 2 metų laikotarpis priedams ir priedėliams parengti ir priimti;
- (7) techninėse specifikacijose, susijusiose su Reglamento (ES) Nr. 165/2014 įgyvendinimu, turėtų būti pateiktas nuolatinis sprendimas dėl adapterio. Todėl, taikant teisėto lūkesčio principą, galimybė naudoti adapterius M1 ir N1 klasių transporto priemonėse turėtų būti pratęsta bent iki tol, kol įgyvendinimo aktais bus priimtos šios techninės specifikacijos;
- (8) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (ES) Nr. 165/2014 42 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 370, 1985 12 31, p. 8.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 23 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 68/2009, kuriuo devintą kartą su technikos pažanga derinamas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3821/85 dėl kelių transporto priemonėse naudojamų tachografų (OL L 21, 2009 1 24, p. 3).

⁽³⁾ 2014 m. spalio 30 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1161/2014, kuriuo Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3821/85 dėl kelių transporto priemonėse naudojamų tachografų priderinamas prie technikos pažangos (OL L 311, 2014 10 31, p. 19).

⁽⁴⁾ 2014 m. vasario 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 165/2014 dėl kelių transporto priemonėse naudojamų tachografų, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3821/85 dėl kelių transporto priemonėse naudojamų tachografų ir iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 561/2006 dėl tam tikrų su kelių transportu susijusių socialinių teisės aktų suderinimo (OL L 60, 2014 2 28, p. 1).

⁽⁵⁾ COM(2011) 454 galutinis.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 3821/85 IB priedas iš dalies keičiamas taip:

I dalies „Apibrėžimai“ 11 punkto pirmojoje įtraukoje data „2015 m. gruodžio 31 d.“ pakeičiama data „2016 m. gruodžio 31 d.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. vasario 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/131**2016 m. vasario 1 d.****kuriuo C(M)IT/MIT (3:1) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 2-o, 4-o, 6-o, 11-o, 12-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąrašė yra C(M)IT/MIT (3:1);
- (2) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ 16 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar C(M)IT/MIT (3:1) galima naudoti 2-o tipo produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), 4-o tipo produktams (maisto ir pašarų dezinfekantams), 6-o tipo produktams (supakuotų produktų konservantams), 11-o tipo produktams (šaldymo skysčių ir technologinių sistemų skysčių konservantams), 12-o tipo produktams (slimicidams) ir 13-o tipo produktams (metalo apdirbimo skysčių konservantams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 2-o, 4-o, 6-o, 11-o, 12-o ir 13-o tipų produktus, gaminti;
- (3) Prancūzija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2011 m. spalio 19 d., 2012 m. lapkričio 27 d. ir 2013 m. balandžio 22 d. Komisijai pateikė vertinimo ataskaitas ir rekomendacijas, kaip numatyta Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;
- (4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 1 dalies b punktą Europos cheminių medžiagų agentūros nuomos 2015 m. vasario 5 d., 2015 m. balandžio 14 d. ir 2015 m. birželio 17 d. suformulavo Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą;
- (5) pagal tas nuomones, biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 2-o, 4-o, 6-o, 11-o 12-o ir 13-o tipų produktai ir kurių sudėtyje yra C(M)IT/MIT (3:1), turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;
- (6) todėl C(M)IT/MIT (3:1) tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 2-o, 4-o, 6-o, 11-o, 12-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) vertinant, ar C(M)IT/MIT (3:1) galima naudoti 4-o tipo produktams gaminti, nebuvo įvertintas biocidinių produktų, kuriuose yra C(M)IT/MIT (3:1), naudojimas medžiagose ir gaminiuose, skirtuose tiesiogiai arba netiesiogiai liestis su maistu, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ⁽⁵⁾ 1 straipsnio 1 dalyje. Tokioms medžiagoms gali reikėti nustatyti specifinius migracijos į maisto produktus lygius, kaip nurodyta to reglamento 5 straipsnio 1 dalies e punkte. Todėl patvirtinimas tokioms medžiagoms neturėtų būti taikomas, nebent Komisija nustatytų tokius lygius arba pagal tą reglamentą būtų nustatyta, kad tokių lygių nustatyti nereikia;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).⁽⁴⁾ 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).⁽⁵⁾ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

- (8) kadangi C(M)IT/MIT (3:1) atitinka 1 kategorijos odą jautrinančių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ I priedą, apdoroti gaminiai, apdoroti C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriuose yra C(M)IT/MIT (3:1), turėtų būti tinkamai paženklininti prieš juos pateikiant rinkai;
- (9) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

C(M)IT/MIT (3:1) patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 2-o, 4-o, 6-o, 11-o, 12-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. vasario 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
C(M)IT/MIT (3:1)	IUPAC pavadinimas: 5-chlor-2-metil-2h-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2h-izotiazol-3-ono (3:1) reakcijos masė EC Nr.: nėra CAS Nr.: 55965–84–9	579 g/kg (teorinis apskaičiuotas grynas svoris). Veiklioji medžiaga pagaminta kaip techninis koncentratas (TK) su skirtingais tirpikliais ir stabilizatoriais.	2017 m. liepos 1 d.	2027 m. birželio 30 d.	2	<p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šios sąlygos:</p> <p>profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.</p> <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminių, apdoroto C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriame yra C(M)IT/MIT (3:1), pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminių etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					4	<p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis. 2) Atsižvelgiant į profesionaliems naudotojams nustatytą pavojų, biocidiniai produktai kraunami tik automatinėmis sistemomis, nebent galima įrodyti, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>3) Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽³⁾, ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.</p> <p>4) Produktai negali būti naudojami medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 1 dalyje, nebent Komisija nustato specifinius C(M)IT/MIT (3:1) migracijos į maisto produktus lygius arba pagal tą reglamentą nustatoma, kad tokių lygių nustatyti nereikia.</p> <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio, apdoroto C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriame yra C(M)IT/MIT (3:1), pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					6	<p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis. 2) Atsižvelgiant į pavojų aplinkai, biocidiniai produktai nenaudojami konservuoti plaušienos ir popieriaus perdirbimo skysčius, nebent galima įrodyti, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) atsižvelgiant į žmonių sveikatai nustatytą pavojų, mišiniuose, apdorotuose C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriuose yra C(M)IT/MIT (3:1) ir pateiktuose rinkai plačiajai visuomenei naudoti, C(M)IT/MIT (3:1) koncentracija turi būti mažesnė nei koncentracija, kuriai esant produktas klasifikuojamas kaip odą jautrinantis, nebent poveikio galima išvengti kitais būdais nei tinkamų asmeninių apsaugos priemonių dėvėjimas. 2) Atsižvelgiant į žmonių sveikatai nustatytą pavojų, skystuose plovikliuose, apdorotuose C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriuose yra C(M)IT/MIT (3:1) ir pateiktuose rinkai profesionaliems naudotojams naudoti, C(M)IT/MIT (3:1) koncentracija turi būti mažesnė nei koncentracija, kuriai esant produktas klasifikuojamas kaip odą jautrinantis, nebent poveikio galima išvengti kitais būdais nei tinkamų asmeninių apsaugos priemonių dėvėjimas. 3) Atsižvelgiant į žmonių sveikatai nustatytą pavojų, mišiniuose, apdorotuose C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriuose yra C(M)IT/MIT (3:1) ir pateiktuose rinkai profesionaliems naudotojams naudoti, išskyrus skystus ploviklius, C(M)IT/MIT (3:1) koncentracija turi būti mažesnė nei koncentracija, kuriai esant produktas klasifikuojamas kaip odą jautrinantis, nebent poveikio galima išvengti, taip pat dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones. 4) Asmuo, atsakingas už apdoroto gaminių, apdoroto C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriame yra C(M)IT/MIT (3:1), pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminių etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.
					11	<p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>2) Atsižvelgiant į aplinkai nustatytą pavojų, produktai neautorizuojami konservuoti fotografijos perdirbimo skystį, konservuoti medienos apdorojimo tirpalą ir naudoti didelėse atvirose recirkuliacinėse aušinimo sistemose, nebent galima įrodyti, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio.</p> <p>3) Atsižvelgiant į aplinkai nustatytą pavojų, ir, jei nėra įrodoma, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio, etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad:</p> <p>a) naudojant mažose atvirose recirkuliacinėse aušinimo sistemose turi būti taikomos rizikos mažinimo priemonės, siekiant sumažinti tiesioginę dirvožemio taršą medžiagoms nusėdant iš oro;</p> <p>b) naudojant kitoms paskirtims, nei nustatyta 2 sąlygoje, nuotekos iš įrenginių turi būti išleidžiamos į nuotekų valymo įrenginius.</p> <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminių, apdoroto C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriame yra C(M)IT/MIT (3:1), pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminių etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					12	<p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <p>1) profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.</p>

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>2) Atsižvelgiant į aplinkai nustatytą pavojų, produktai neautorizuojami naudoti atviroje jūroje esančiuose įrenginiuose, išskyrus atvejus, nebent galima įrodyti, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio.</p> <p>3) Atsižvelgiant į žmonių sveikatai nustatytą pavojų, atviroje jūroje esantiems įrenginiams autorizuotų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad gręžinių dumble C(M)IT/MIT (3:1) koncentracija turi būti mažesnė nei koncentracija, kuriai esant produktas klasifikuojamas kaip odą jautrinantis, nebent darbuotojams gali būti nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės.</p> <p>4) Atsižvelgiant į aplinkai nustatytą pavojų, produktų, autorizuotų naudoti popieriaus gamyklose, etiketėse arba saugos duomenų lapuose nurodoma, kad į vandentakį po mechaninio ir (arba) cheminio apdoravimo arba apdorojimo nuotekų valymo įrenginiuose išleidžiamas pramonines nuotekas būtina tinkamai praskiesti, nebent galima įrodyti, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.</p> <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminių, apdoroto C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriame yra C(M)IT/MIT (3:1), pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminių etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>
					13	<p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <p>1) profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.</p> <p>2) Atsižvelgiant į profesionaliems naudotojams nustatytą pavojų, produktai į metalo apdirbimo skysčius kraunami tik pusiau automatizuotai arba automatizuotai, nebent galima įrodyti, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.</p>

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>3) Atsižvelgiant į profesionaliems naudotojams nustatytą pavojų, etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad metalo apdirbimo skystuose naudojamų produktų koncentracija turi būti mažesnė nei koncentracija, kuriai esant produktas klasifikuojamas kaip odą jautrinantis, nebent gali būti įrodyta, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.</p> <p>Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos:</p> <p>asmuo, atsakingas už apdoroto gaminių, apdoroto C(M)IT/MIT (3:1) arba kuriame yra C(M)IT/MIT (3:1), pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminių etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.</p>

- ⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalį, grynumas. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.
- ⁽²⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).
- ⁽³⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/132**2016 m. vasario 1 d.****kuriuo nustatoma galutinė Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/2334 numatytos privataus kiaulienos sandėliavimo paramos paraiškų pateikimo data**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, ypač į jo 18 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b punktą ir 2 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

- (1) privataus kiaulienos sandėliavimo parama, teikiama pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2015/2334 ⁽²⁾, padarė teigiamą poveikį kiaulienos rinkai. Tikimasi, kad kainos ir toliau stabilizuosis;
- (2) todėl reikėtų nutraukti privataus kiaulienos sandėliavimo paramos teikimą ir nustatyti galutinę paraiškų pateikimo datą;
- (3) siekiant teisinio tikrumo, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2334 turėtų būti panaikintas;
- (4) siekiant išvengti spekuliacijų, šis reglamentas turėtų įsigaliooti kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (5) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Bendro žemės ūkio rinkų organizavimo komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Galutinė privataus kiaulienos sandėliavimo paramos paraiškų pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2015/2334 pateikimo data – 2016 m. vasario 3 d.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2334 panaikinamas nuo 2016 m. vasario 3 d.

Tačiau jis toliau taikomas sutartims, sudarytoms pagal tą reglamentą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ OL L 347, 2013 12 20, p. 671.

⁽²⁾ 2015 m. gruodžio 14 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2334, kuriuo leidžiama pradėti privačiai sandėliuoti kiaulieną ir iš anksto nustatomas paramos dydis (OL L 329, 2015 12 15, p. 10).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. vasario 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininko pavedimu
Phil HOGAN
Komisijos narys

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/133**2016 m. vasario 1 d.****kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,atsižvelgdama į 2011 m. birželio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 543/2011, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 taikymo vaisių bei daržovių ir perdirbtų vaisių bei daržovių sektoriuose taisyklės ⁽²⁾, ypač į jo 136 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 543/2011, atsižvelgiant į daugiašalių derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde rezultatus, nustatomi kriterijai, pagal kuriuos Komisija nustato standartinės importo iš trečiųjų šalių vertes produktams ir laikotarpiams, nurodytiems jo XVI priedo A dalyje;
- (2) remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnio 1 dalimi, standartinė importo vertė apskaičiuojama kiekvieną darbo dieną atsižvelgiant į kintančius kasdienius duomenis. Todėl šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnyje minimos standartinės importo vertės yra nustatytos šio reglamento priede.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. vasario 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininko pavedimu
Jerzy PLEWA
Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

⁽¹⁾ O L L 347, 2013 12 20, p. 671.⁽²⁾ O L L 157, 2011 6 15, p. 1.

PRIEDAS

Standartinės importo vertės, skirtos kai kurių vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

(EUR/100 kg)		
KN kodas	Trečiosios šalies kodas ⁽¹⁾	Standartinė importo vertė
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
	ZZ	100,5
0808 10 80	CL	87,5
	US	161,8
	ZZ	124,7
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Šalių nomenklatūra nustatyta 2012 m. lapkričio 27 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1106/2012, kuriuo dėl šalių ir teritorijų nomenklatūros atnaujinimo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 471/2009 dėl Bendrijos statistikos, susijusios su išorės prekyba su ES nepriklausančiomis šalimis (OL L 328, 2012 11 28, p. 7). Kodas „ZZ“ atitinka „kitas šalis“.

SPRENDIMAI

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2016/134

2015 m. lapkričio 16 d.

dėl pozicijos, kuri Europos Sąjungos vardu turi būti priimta Stabilizacijos ir asociacijos taryboje, įsteigtoje Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Bosnijos ir Hercegovinos stabilizacijos ir asociacijos susitarimu, dėl to Susitarimo 2 protokolo dėl sąvokos „produktų kilmė“ apibrėžties ir administracinio bendradarbiavimo metodų pakeitimo nauju protokolu, kuriame dėl kilmės taisyklių daroma nuoroda į Visos Europos ir Viduržemio jūros regiono valstybių preferencinių kilmės taisyklių regioninę konvenciją

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 207 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Bosnijos ir Hercegovinos stabilizacijos ir asociacijos susitarimo ⁽¹⁾ (toliau – Susitarimas) 2 protokolas yra susijęs su sąvokos „produktų kilmė“ apibrėžtimi ir administracinio bendradarbiavimo metodais;
- (2) Visos Europos ir Viduržemio jūros regiono valstybių preferencinių kilmės taisyklių regioninėje konvencijoje ⁽²⁾ (toliau – Konvencija) išdėstytos nuostatos dėl prekių, kuriomis prekiaujama pagal atitinkamus susitariančiųjų šalių sudarytus susitarimus, kilmės. Bosnija ir Hercegovina ir kiti Vakarų Balkanų stabilizacijos ir asociacijos proceso dalyviai buvo pakviesti prisijungti prie Salonikų darbotvarkėje, kurią patvirtino 2003 m. birželio mėn. posėdžiavusi Europos Vadovų Taryba, priimtos visos Europos įstrižinės kilmės kumuliacijos sistemos. Jie buvo pakviesti prisijungti prie Konvencijos 2007 m. spalio mėn. Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių ministrų konferencijos sprendimu;
- (3) Sąjunga ir Bosnija ir Hercegovina Konvenciją pasirašė atitinkamai 2011 m. birželio 15 d. ir 2013 m. rugsėjo 24 d.;
- (4) Sąjunga ir Bosnija ir Hercegovina atitinkamai 2012 m. kovo 26 d. ir 2014 m. rugsėjo 26 d. deponavo savo priėmimo dokumentus Konvencijos depozitarui. Todėl pagal Konvencijos 10 straipsnio 3 dalį Konvencija Sąjungos ir Bosnijos ir Hercegovinos atžvilgiu įsigaliojo atitinkamai 2012 m. gegužės 1 d. ir 2014 m. lapkričio 1 d.;
- (5) Konvencijos 6 straipsniu numatyta, kad kiekviena susitariančioji šalis turi imtis tinkamų priemonių siekiant užtikrinti, kad Konvencija būtų taikoma veiksmingai. Tuo tikslu Susitarimu įsteigta Stabilizacijos ir asociacijos taryba turėtų priimti sprendimą Susitarimo 2 protokolą pakeisti nauju protokolu, kuriame dėl kilmės taisyklių daroma nuoroda į Konvenciją;
- (6) todėl Sąjungos pozicija Stabilizacijos ir asociacijos taryboje turėtų būti grindžiama pridėtu sprendimo projektu,

⁽¹⁾ O L L 164, 2015 6 30, p. 2.

⁽²⁾ O L L 54, 2013 2 26, p. 4.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kuri Europos Sąjungos vardu turi būti priimta Stabilizacijos ir asociacijos taryboje, įsteigtoje Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Bosnijos ir Hercegovinos stabilizacijos ir asociacijos susitarimu, dėl to Susitarimo 2 protokolo dėl sąvokos „produktų kilmė“ apibrėžties ir administracinio bendradarbiavimo metodų pakeitimo nauju protokolu, kuriame dėl kilmės taisyklių daroma nuoroda į Visos Europos ir Viduržemio jūros regiono valstybių preferencinių kilmės taisyklių regioninę konvenciją, grindžiama prie šio sprendimo pridėtu Stabilizacijos ir asociacijos tarybos sprendimo projektu.

Techniniams Stabilizacijos ir asociacijos tarybos sprendimo projekto pakeitimams Sąjungos atstovai Stabilizacijos ir asociacijos taryboje gali pritarti be papildomo Tarybos sprendimo.

2 straipsnis

Stabilizacijos ir asociacijos tarybos sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2015 m. lapkričio 16 d.

Tarybos vardu
Pirmininkė
F. MOGHERINI

PROJEKTAS

**ES IR BOSNIJOS IR HERCEGOVINOS STABILIZACIJOS IR ASOCIACIJOS TARYBOS
SPRENDIMAS Nr. ...**

... m. ... d.

kuriuo pakeičiamas Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Bosnijos ir Hercegovinos stabilizacijos ir asociacijos susitarimo 2 protokolą dėl sąvokos „produktų kilmė“ apibrėžties ir administracinio bendradarbiavimo metodų

ES IR BOSNIJOS IR HERCEGOVINOS STABILIZACIJOS IR ASOCIACIJOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Bosnijos ir Hercegovinos stabilizacijos ir asociacijos susitarimą ⁽¹⁾, ypač į jo 42 straipsnį,

atsižvelgdama į Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Bosnijos ir Hercegovinos stabilizacijos ir asociacijos susitarimo 2 protokolą dėl sąvokos „produktų kilmė“ apibrėžties ir administracinio bendradarbiavimo metodų,

kadangi:

- (1) Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Bosnijos ir Hercegovinos stabilizacijos ir asociacijos susitarimo (toliau – Susitarimas) 42 straipsnyje daroma nuoroda į Susitarimo 2 protokolą (toliau – 2 protokolą), kuriame išdėstytos kilmės taisyklės ir numatoma kilmės kumuliacija tarp Europos Sąjungos, Bosnijos ir Hercegovinos, Turkijos ir bet kurios šalies ar teritorijos, dalyvaujančios Europos Sąjungos stabilizacijos ir asociacijos procese;
- (2) 2 protokolo 39 straipsnyje numatyta, kad Susitarimo 115 straipsniu įsteigta Stabilizacijos ir asociacijos taryba gali nuspręsti iš dalies pakeisti protokolo nuostatas;
- (3) Visos Europos ir Viduržemio jūros regiono valstybių preferencinių kilmės taisyklių regionine konvencija ⁽²⁾ (toliau – Konvencija) siekiama pakeisti kilmės taisyklių protokolus, kurie šiuo metu galioja visos Europos ir Viduržemio jūros regiono šalyse, vienu teisės aktu. Bosnija ir Hercegovina ir kiti Vakarų Balkanų stabilizacijos ir asociacijos proceso dalyviai buvo pakviesti prisijungti prie Salonikų darbotvarkėje, kurią patvirtino 2003 m. birželio mėn. posėdžiavusi Europos Vadovų Taryba, priimtoms visos Europos įstrižinės kilmės kumuliacijos sistemos. Jie buvo pakviesti prisijungti prie Konvencijos 2007 m. spalio mėn. Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių ministrų konferencijos sprendimu;
- (4) Europos Sąjunga ir Bosnija ir Hercegovina Konvenciją pasirašė atitinkamai 2011 m. birželio 15 d. ir 2013 m. rugsėjo 24 d.;
- (5) Europos Sąjunga ir Bosnija ir Hercegovina atitinkamai 2012 m. kovo 26 d. ir 2014 m. rugsėjo 26 d. deponavo savo priėmimo dokumentus Konvencijos depozitarui. Todėl pagal Konvencijos 10 straipsnio 3 dalį Konvencija Europos Sąjungos ir Bosnijos ir Hercegovinos atžvilgiu įsigaliojo atitinkamai 2012 m. gegužės 1 d. ir 2014 m. lapkričio 1 d.;
- (6) todėl 2 protokolą turėtų būti pakeistas nauju protokolu, kuriame daroma nuoroda į Konvenciją,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Bosnijos ir Hercegovinos stabilizacijos ir asociacijos susitarimo 2 protokolą dėl sąvokos „produktų kilmė“ apibrėžties ir administracinio bendradarbiavimo metodų pakeičiamas šio sprendimo priede pateiktu tekstu.

⁽¹⁾ OLL 164, 2015 6 30, p. 2.

⁽²⁾ OLL 54, 2013 2 26, p. 4.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Jis taikomas nuo ...

Priimta ...

Stabilizacijos ir asociacijos tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

2 protokoląs

dėl sąvokos „produktų kilmė“ apibrėžties ir administracinio bendradarbiavimo metodų

1 straipsnis

Taikytinos kilmės taisyklės

1. Įgyvendinant šį Susitarimą taikomas Visos Europos ir Viduržemio jūros regiono valstybių preferencinių kilmės taisyklių regioninės konvencijos ⁽¹⁾ (toliau – Konvencija) I priedėlis ir atitinkamos II priedėlio nuostatos.
2. Visos Konvencijos I priedėlyje ir atitinkamose II priedėlio nuostatose daromos nuorodos į atitinkamą susitarimą reiškia nuorodą į šį Susitarimą.

2 straipsnis

Ginčų sprendimas

1. Jeigu dėl Konvencijos I priedėlio 32 straipsnyje numatytų tikrinimo procedūrų kyla ginčų, kurių negali išspręsti tikrinimą atlikti prašanti muitinė ir tą tikrinimą atlikti turinti muitinė, tie ginčai perduodami Stabilizacijos ir asociacijos tarybai.
2. Visais atvejais ginčai tarp importuotojo ir importuojančios šalies muitinės sprendžiami pagal tos šalies teisės aktus.

3 straipsnis

Protokolo daliniai pakeitimai

Stabilizacijos ir asociacijos taryba gali nuspręsti iš dalies pakeisti šio protokolo nuostatas.

4 straipsnis

Pasitraukimas iš Konvencijos

1. Jeigu Europos Sąjunga arba Bosnija ir Hercegovina raštu praneša Konvencijos depozitarui apie ketinimą pasitraukti iš Konvencijos pagal jos 9 straipsnį, Europos Sąjunga ir Bosnija ir Hercegovina nedelsdamos pradeda derybas dėl kilmės taisyklių siekiant įgyvendinti šį Susitarimą.
2. Iki tol, kol įsigalios tokios naujos derybomis sutartos kilmės taisyklės, šiam Susitarimui toliau galioja pasitraukimo metu galiojančios Konvencijos I priedėlyje pateiktos kilmės taisyklės ir, jei taikoma, atitinkamos II priedėlio nuostatos. Tačiau nuo pasitraukimo momento laikoma, kad Konvencijos I priedėlyje pateiktomis kilmės taisyklėmis ir, jei taikoma, atitinkamomis II priedėlio nuostatomis leidžiama tik dvišalė kumuliacija tarp Europos Sąjungos ir Bosnijos ir Hercegovinos.

5 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos. Kumuliacija

Nepaisant Konvencijos I priedėlio 16 straipsnio 5 dalies ir 21 straipsnio 3 dalies, jei kumuliacija susijusi tik su ELPA valstybėmis, Farerų salomis, Europos Sąjunga, Turkija ir kitais stabilizacijos ir asociacijos proceso dalyviais, kilmės įrodymas gali būti EUR.1 judėjimo sertifikatas arba kilmės deklaracija.

⁽¹⁾ OL L 54, 2013 2 26, p. 4.

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/135**2016 m. sausio 29 d.****kuriuo nukeliama patvirtinimo, kad flokumafeną, brodifakumą ir varfariną galima naudoti 14-o tipo biocidiniuose produktuose, galiojimo pabaigos data****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) veikliosios medžiagos flokumafenas, brodifakumas ir varfarinas buvo įtrauktos į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽²⁾ I priedą kaip skirtos naudoti 14-o tipo biocidiniuose produktuose ir pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsnį laikomos patvirtintomis pagal tą reglamentą, jei laikomasi tos direktyvos I priede išdėstytų specifikacijų ir sąlygų;
- (2) flokumafeno patvirtinimo galiojimas baigsis 2016 m. rugsėjo 30 d., o brodifakumo ir varfarino – 2017 m. sausio 31 d. Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateiktos šių veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos;
- (3) atsižvelgiant į nustatytą su veikliųjų medžiagų flokumafeno, brodifakumo ir varfarino naudojimu susijusią riziką, pratęsiant jų patvirtinimo galiojimą turi būti įvertinta (-os) alternatyvi (-ios) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os). Be to, dėl šios rizikos šių veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimas gali būti pratęstas tik jei įrodoma, kad yra įvykdyta bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų sąlygų;
- (4) Komisija pradėjo rizikos mažinimo priemonių, kurias būtų galima taikyti antikoaguliantiniams rodenticidams, tyrimą siekdama pasiūlyti pačias tinkamiausias su šių veikliųjų medžiagų savybėmis susijusias rizikos mažinimo priemones;
- (5) šių veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškų teikėjams reikėtų sudaryti galimybę savo paraiškose atsižvelgti į tyrimo išvadas. Be to, į to tyrimo išvadas turėtų būti atsižvelgiama priimant sprendimą dėl visų antikoaguliantinių rodenticidų patvirtinimo galiojimo pratęsimo;
- (6) siekiant palengvinti visų antikoaguliantinių rodenticidų rizikos ir naudos bei jų atžvilgiu taikomų rizikos mažinimo priemonių peržiūrą ir palyginimą, flokumafeno, brodifakumo ir varfarino vertinimas turėtų būti atliekamas kartu su kitų antikoaguliantinių rodenticidų vertinimu;
- (7) taigi dėl priežasčių, nepriklausančių nuo pareiškėjų, flokumafeno, brodifakumo ir varfarino patvirtinimo galiojimas greičiausiai baigsis anksčiau negu bus priimtas sprendimas dėl galimo jų patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Todėl tų veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pabaigos datą tikslinga nukelti tiek, kad būtų pakankamai laiko paraiškoms išnagrinėti;
- (8) tos veikliosios medžiagos turėtų likti patvirtintos Direktyvos 98/8/EB I priede nustatytais sąlygomis, išskyrus patvirtinimo galiojimo pabaigos datą;
- (9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Patvirtinimo, kad flokumafeną, brodifakumą ir varfariną galima naudoti 14-o tipo biocidiniuose produktuose, galiojimo pabaigos data nukeliama į 2018 m. birželio 30 d.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2016 m. sausio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

REKOMENDACIJOS

KOMISIJOS REKOMENDACIJA (ES) 2016/136

2016 m. sausio 28 d.

dėl kovos su piktnaudžiavimu mokesčių sutartimis priemonių įgyvendinimo

(pranešta dokumentu Nr. C(2016) 271)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 292 straipsnį,

kadangi:

- (1) kai taikomos mokesčių sutartys, mokesčių mokėtojai yra labiau užtikrinti dėl savo tarptautinių komercinių veiksmų, taigi jos padeda didinti tarpvalstybinės prekybos veiksmingumą. Sudarydamos mokesčių sutartį, susitariančiosios šalys sutaria pasiskirstyti apmokestinimo teises, kad išvengtų dvigubo apmokestinimo ir taip skatintų ekonominę veiklą bei augimą. Mokesčių sutartys neturėtų sudaryti galimybių atleisti nuo apmokestinimo ar jį sumažinti ieškant palankesnių mokesčių sąlygų ar kitais piktnaudžiavimo būdais, kurie priešingi tokių konvencijų tikslui ir sumažina susitariančiųjų šalių mokesčines pajamas. Europos Komisija visapusiškai prisideda prie pastangų spręsti piktnaudžiavimo mokesčių sutartimis problemą;
- (2) 2013 m. vasario mėn. paskelbus pranešimą „Addressing Base Erosion and Profit Shifting“ („Mokesčio bazės erozijos ir pelno perkėlimo klausimo sprendimas“, arba BEPS), 2013 m. rugsėjo mėn. EBPO ir G 20 šalys priėmė 15 punktų veiksmų planą šiam klausimui spręsti. Bendromis pastangomis 2015 m. spalio mėn. buvo paskelbti 6 (mokesčių sutartyje numatytos lengvatos suteikimo netinkamomis aplinkybėmis prevencija) ir 7 (nuolatinės buveinės statuso dirbtinio vengimo prevencija) veiksmų baigiamieji pranešimai. Abiejuose pranešimuose siūloma padaryti EBPO pavyzdinės sutarties dėl apmokestinimo pakeitimų ir iki 2016 m. pabaigos juos įtraukti į daugiašalę priemonę, kuria įgyvendinamos darbo, padaryto sutarties klausimais, išvados, kaip buvo pavesta EBPO ir G 20 projektu. Visais abiejuose pranešimuose siūlomais pakeitimais siekiama sudaryti šalims galimybes spręsti joms kylančias su mokesčių sutartimis susijusias BEPS problemas;
- (3) 6 veiksmo baigiamajame pranešime piktnaudžiavimas mokesčių sutartimis, ypač palankesnių mokesčių sąlygų ieškojimas, nurodomas kaip svarbi su BEPS susijusių problemų priežastis ir siūlomas požiūris, pagrįstas įvairių tipų saugikliais nuo tokio piktnaudžiavimo sutarčių nuostatomis, bei tam tikro laipsnio jų taikymo lankstumas. Pranešime ne tik išaiškinama, kad mokesčių sutartimis nesiekiama sudaryti dvigubo neapmokestinimo galimybių, bet ir rekomenduojama, *inter alia*, į daugiašalę priemonę įtraukti bendrą kovos su piktnaudžiavimu taisyklę, pagrįstą sandorių ar susitarimų pagrindinio tikslo įvertinimu;
- (4) 7 veiksmo baigiamajame pranešime pabrėžiama, kad dirbtinai išvengti pagrindinės veiklos vietos mokesčių tikslais (nuolatinės buveinės) dažniausiai siekiama susitarimais su komisieriais ir nuolatinės buveinės apibrėžties specifinėmis išimtimis. Susitarimuose su komisieriais paprastai pasinaudojama palyginti formaliu požiūriu į esamą EBPO pavyzdinės sutarties dėl apmokestinimo 5 straipsnio 5 dalį pirkimo-pardavimo sutarčių atžvilgiu. Specifinėmis nuolatinės buveinės apibrėžties išimtimis, kurios taikomo parengiamojo ar papildomojo pobūdžio veiklai, ne tik patogu piktnaudžiauti taikant veiklos išskaidymu pagrįstus būdus: jos taip pat menkai pritaikytos skaitmeninės ekonomikos verslo modeliams. Todėl pranešime siūloma padaryti EBPO pavyzdinės sutarties dėl apmokestinimo 5 straipsnio pakeitimų, kad nebūtų taip paprasta dirbtinėmis struktūromis išvengti jo taikymo;
- (5) sklandžiam vidaus rinkos veikimui labai svarbu, kad valstybės narės galėtų taikyti veiksmingas apmokestinimo sistemas ir apsaugoti savo mokesčines bazes nuo nepagrįstos erozijos dėl netyčinio neapmokestinimo bei piktnaudžiavimo ir kad mokesčines bazes apsaugos sprendimais nebūtų sukurta nepagrįstų skirtumų ir rinkos iškreipimų;
- (6) taip pat labai svarbu, kad priemonės, kurias valstybės narės taiko pagal BEPS priimtiems įsipareigojimams įgyvendinti, visoje Sąjungoje atitiktų sutartus standartus ir taip suteiktų teisinį tikrumą ir mokesčių mokėtojams, ir mokesčių administratoriams;

- (7) siekiant užtikrinti atitiktį ES teisei, bendrą kovos su piktnaudžiavimu taisyklę, pagrįstą pagrindinio tikslo įvertinimu, kaip siūloma 6 veiksmo baigiamajame pranešime, reikia suderinti su Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika piktnaudžiavimo teise klausimais,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

1. DALYKAS IR TAIKYMO SRITIS

Šioje rekomendacijoje aptariama, kaip valstybėms narėms įgyvendinti Europos Sąjungos priemones dėl piktnaudžiavimo mokesčių sutartimis.

2. PAGRINDINIO TIKSLO ĮVERTINIMU PAGRĮSTA BENDRA KOVOS SU MOKESČIŲ VENGIMU TAIŠYKLĖ

Kai valstybės narės tarpusavyje ar su trečiosiomis šalimis sudaro mokesčių sutartis, į kurias naudojant EBPO pavyzdinės sutarties dėl apmokestinimo šabloną įtraukta pagrindinio tikslo įvertinimu pagrįsta bendra kovos su mokesčių vengimu taisyklė, valstybės narės raginamos į tas sutartis įtraukti tokių pakeitimą:

„Nepaisant kitų šios konvencijos nuostatų, galimybė naudotis šios konvencijos nauda pajamų ar kapitalo straipsnio atžvilgiu nesuteikiama, jei yra pagrindo daryti išvadą, kad, atsižvelgus į visus svarbius faktus ir aplinkybes, lengvatos įgijimas buvo viena iš pagrindinių bet kokio susitarimo ar sandorio, kurio tiesioginis ar netiesioginis rezultatas buvo ta lengvata, tikslų, nebent nustatyta, kad **ji atspindi neapsimestinę ekonominę veiklą ar kad** tos lengvatos suteikimas tokiomis aplinkybėmis atitinka atitinkamų šios konvencijos nuostatų dalyką ir tikslą“.

3. NUOLATINĖS BUVEINĖS APIBRĖŽTIS

Tarpusavyje arba su trečiosiomis šalimis sudaromose mokesčių sutartyse valstybės narės raginamos įgyvendinti pasiūlytas naujas EBPO pavyzdinės sutarties dėl apmokestinimo 5 straipsnio nuostatas ir jomis pasinaudoti, kad būtų sprendžiama nuolatinės buveinės statuso dirbtinio vengimo problema, kaip aptarta Mokesčių bazės erozijos ir pelno perkėlimo (BEPS) veiksmų plano 7 veiksmo baigiamajame pranešime.

4. TOLESNI VEIKSMAI

Valstybės narės Komisijai turėtų pranešti apie priemones, kurių ėmėsi, kad laikytųsi šios rekomendacijos, ir apie visus tokių priemonių pakeitimus.

Komisija paskelbs šios rekomendacijos taikymo ataskaitą per trejus metus nuo jos priėmimo.

5. ADRESATAI

Ši rekomendacija skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2016 m. sausio 28 d.

Komisijos vardu
Pierre MOSCOVICI
Komisijos narys

KLAIĐŲ IŠTAISYMAS

2016 m. sausio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2016/12, kuriuo nutraukiama antidempingo ir kompensacinių priemonių, taikomų importuojamiems Kinijos Liaudies Respublikos kilmės arba iš Kinijos Liaudies Respublikos siunčiamiems fotovoltiniams moduliams iš kristalinio silicio ir jų pagrindinėms sudėtinėms dalims (t. y. elementams), dalinė tarpinė peržiūra, klaidų ištaisyimas

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 4, 2016 m. sausio 7 d.)

8 puslapis, 64 konstatuojamoji dalis:

- yra:* „Šis reglamentas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1225/2009 15 straipsnio 1 dalimi ir Reglamento (EB) Nr. 597/2009 25 straipsnio 1 dalimi įsteigto komiteto nuomonę“,
- turi būti:* „Pagrindinio antidempingo reglamento 15 straipsnio 1 dalimi ir pagrindinio antisubsidijų reglamento 25 straipsnio 1 dalimi įsteigtas komitetas nuomonės nepateikė“,
-

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT