



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

59. sējums
2016. gada 2. februāris

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/127 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/128 (2015. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 ⁽¹⁾ 30
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/129 (2016. gada 1. februāris), ar ko attiecībā uz vielu “attīrīts pusciets *Humulus lupulus* L. ekstrakts, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā)”, groza Regulu (ES) Nr. 37/2010 ⁽¹⁾ 44
- ★ Komisijas Regula (ES) 2016/130 (2016. gada 1. februāris), ar kuru Padomes Regulu (EEK) Nr. 3821/85 par reģistrācijas kontrolierīcēm, ko izmanto autotransportā, pielāgo tehnikas attīstībai 46
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/131 (2016. gada 1. februāris), ar ko C(M)IT/MIT (3:1) apstiprina par 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu ⁽¹⁾ 48
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/132 (2016. gada 1. februāris), ar ko nosaka Īstenošanas regulā (ES) 2015/2334 paredzētā cūkgāļas privātas uzglabāšanas atbalsta pieteikumu iesniegšanas beigu datumu 56
- Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/133 (2016. gada 1. februāris), ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai 58

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

LĒMUMI

- ★ Padomes Lēmums (ES) 2016/134 (2015. gada 16. novembris) par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Stabilizācijas un asociācijas padomē, kura izveidota ar Stabilizācijas un asociācijas nolīgumu starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses, lai minētā nolīguma 2. protokolu par jēdziena “noteiktas izcelsmes produkti” definīciju un administratīvās sadarbības metodēm aizstātu ar jaunu protokolu, kas attiecībā uz izcelsmes noteikumiem atsaucas uz Reģionālo konvenciju par Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu preferenciāliem izcelsmes noteikumiem 60
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/135 (2016. gada 29. janvāris), ar ko atliek termiņu, līdz kuram flokumafēns, brodifakums un varfarīns apstiprināti par 14. produkta veida biocīdos lietojamām vielām ⁽¹⁾ 65

IETEIKUMI

- ★ Komisijas Ieteikums (ES) 2016/136 (2016. gada 28. janvāris) par pasākumu īstenošanu pret nodokļu nolīgumu ļaunprātīgu izmantošanu (*izziņots ar dokumenta numuru C(2016) 271*) 67

Labojumi

- ★ Labojums Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2016/12 (2016. gada 6. janvāris) par daļējas starpposma pārskatīšanas izbeigšanu attiecībā uz antidempinga un kompensācijas pasākumiem, kas piemērojami Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no tās nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam (OV L 4, 7.1.2016.) 69

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2016/127

(2015. gada 25. septembris),

ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regulu (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 11. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīvā 2006/141/EK ⁽²⁾ ir paredzēti saskaņoti noteikumi par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/39/EK ⁽³⁾ kontekstā.
- (2) Ar Regulu (ES) Nr. 609/2013 tiek atceltas Direktīva 2009/39/EK un 2006/141/EK. Minētā regula nosaka vispārējās sastāva un informācijas prasības dažādām pārtikas produktu kategorijām, tostarp maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem. Komisijai ir jāpieņem īpašas sastāva un informācijas prasības attiecībā uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ņemot vērā Direktīvas 2006/141/EK prasības.
- (3) Maisījumi zīdaiņiem ir vienīgais apstrādātais pārtikas produkts, kas pirmajos dzīvības mēnešos līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai pilnībā nodrošina zīdaiņu uztura prasības. Lai pasargātu šādu zīdaiņu veselību, jānodrošina, ka vienīgais produkts, ko pārdod kā piemērotu šādam vecumam, ir mākslīgie maisījumi zīdaiņiem.
- (4) Maisījuma zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem pamatsastāvam ir jāapmierina veselu zīdaiņu uztura prasības atbilstīgi vispārztītiem zinātniskiem pētījumiem.
- (5) Maisījums zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem ir produkti ar sarežģītu sastāvu, kas ir īpaši izstrādāti mazāk aizsargātai patērētāju grupai. Lai nodrošinātu šādu produktu nekaitīgumu un piemērotību, būtu

⁽¹⁾ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 22. decembra Direktīva 2006/141/EK par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK (OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīva 2009/39/EK par īpašas diētas pārtikas produktiem (OV L 124, 20.5.2009., 21. lpp.).

jānosaka detalizētas prasības attiecībā uz maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem sastāvu, ietverot prasības par enerģētisko vērtību un makroelementu un mikroelementu saturu. Šo prasību pamatā būtu jābūt Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk – Iestāde) jaunākajiem zinātniskajiem ieteikumiem, kas izklāstīti tās atzinumā par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu ⁽¹⁾.

- (6) Lai nodrošinātu jauninājumus un produktu izstrādi, būtu jāparedz iespēja, ka maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem brīvprātīgi var pievienot sastāvdaļas, kas nav aptvertas šīs regulas īpašajās prasībās. Būtu jānodrošina, ka visas sastāvdaļas, ko izmanto maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanā, ir piemērotas zīdaiņiem un ka vajadzības gadījumā to piemērotību var pierādīt ar atbilstošiem pētījumiem. Šādas piemērotības pierādīšana ir pārtikas uzņēmumu pienākums, savukārt valstu kompetento iestāžu pienākums ir katrā gadījumā atsevišķi izvērtēt, vai sastāvdaļa ir piemērota. Norādījumus par attiecīgu pētījumu sagatavošanu un veikšanu ir publicējušas zinātnisko ekspertu grupas, piemēram, Pārtikas zinātniskā komiteja, Apvienotās Karalistes Pārtikas un uztura politikas medicīnas aspektu zinātniskā komiteja un Eiropas Pediātriskās gastroenteroloģijas, hepatoloģijas un uzturzinātnes apvienība. Ražojot maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, šādi norādījumi būtu jāņem vērā.
- (7) Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013 Komisijai ir jāpieņem noteikumi, kas ierobežo vai aizliedz pesticīdu izmantošanu, un noteikumi par pesticīdu atliekām maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, ņemot vērā pašlaik spēkā esošos noteikumus, kas definēti Direktīvas 2006/141/EK pielikumos. Tādu noteikumu pieņemšana, kas atbilst pašreizējiem zinātniskajiem datiem, ir ļoti laukietilpīga, ņemot vērā to, ka Iestādei ir jāveic visaptverošs novērtējums attiecībā uz vairākiem aspektiem, tostarp par toksikoloģisko etalonvērtību atbilstību zīdaiņiem un maziem bērniem. Ņemot vērā Regulā (ES) Nr. 609/2013 noteikto datumu šīs deleģētās regulas pieņemšanai (2015. gada 20. jūlijs), Direktīvas 2006/141/EK attiecīgās spēkā esošās prasības šajā posmā būtu jāpārņem. Taču būtu lietderīgi izmantot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 terminoloģiju ⁽²⁾.
- (8) Direktīvā 2006/141/EK ir noteiktas īpašas prasības attiecībā uz pesticīdu izmantošanu produktos, kas paredzēti maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanai, un uz pesticīdu atliekām šādā pārtikā, pamatojoties uz Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) 1997. gada 19. septembra atzinumu ⁽³⁾ un 1998. gada 4. jūnija atzinumu ⁽⁴⁾.
- (9) Pamatojoties uz piesardzības principu, visiem pesticīdiem ir noteikts ļoti neliels atlieku līmenis – 0,01 mg/kg. Turklāt ir noteikti stingrāki ierobežojumi attiecībā uz dažiem pesticīdiem vai pesticīdu metabolītiem, kuru gadījumā pat 0,01 mg/kg liels maksimālais atlieku līmenis (MRL) vissliktākajā gadījumā varētu radīt pieļaujamas dienas devas (PDD) pārsniegšanu zīdaiņiem un maziem bērniem.
- (10) Nav garantijas, ka aizliegums izmantot konkrētus pesticīdus nodrošinātu, ka maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem šo pesticīdu nav, jo daži pesticīdi saglabā savu klātbūtni vidē un to atliekas ir konstatējamas pārtikā. Tādēļ uzskata, ka šie pesticīdi nav izmantoti, ja atlieku līmenis nepārsniedz konkrētu līmeni.
- (11) Maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ir jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) Nr. 1169/2011 ⁽⁵⁾. Lai ņemtu vērā maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem īpašo būtību un lai veicinātu un aizsargātu barošanu ar krūti, šajā regulā attiecīgos gadījumos būtu jānosaka minēto vispārējo noteikumu papildinājumi un izņēmumi.

⁽¹⁾ EFSA Diētisko produktu, uztura un alerģiju zinātnes ekspertu grupa (turpmāk – NDA grupa), 2014. gads, Zinātniskais atzinums par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu. EFSA Vēstnesis (2014. gads); 12(7):3760.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

⁽³⁾ Pārtikas zinātniskās komitejas atzinums: pesticīdu maksimālais atlieku līmenis (MRL) 0,01 mg/kg apmērā pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem (izteikts 1997. gada 19. septembrī).

⁽⁴⁾ Turpmāki ieteikumi attiecībā uz Pārtikas zinātniskās komitejas 1997. gada 19. septembra atzinumu par pesticīdu maksimālo atlieku līmeni (MRL) 0,01 mg/kg apmērā pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem, (PZK atzinums pieņemts 1998. gada 4. jūnijā).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

- (12) Ņemot vērā maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem īpašo nozīmi zīdaiņu uzturā, ir svarīgi nodrošināt, ka par produktiem, kas tiek eksportēti uz trešām valstīm, pārtikas produktu informācija tiek sniegta vecākiem un aprūpētājiem viegli saprotamā valodā, ja nav konkrētu attiecīgo noteikumu, kurus būtu izstrādājusi importētājvalsts vai par kuriem ar importētājvalsti būtu panākta vienošanās.
- (13) Ņemot vērā maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem dažādo nozīmi zīdaiņu uzturā, ir piemēroti paredzēt noteikumus, saskaņā ar kuriem šādi maisījumi būtu nepārprotami jānoskaidro, lai izvairītos no riska, ka tos var sajaukt.
- (14) Ir būtiski, lai uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem tiktu norādīts paziņojums par uzturvērtību, lai nodrošinātu, ka gan vecāki un aprūpētāji, gan veselības aprūpes profesionāļi, kas iesaka šo maisījumu patēriņu, tos izmanto atbilstīgi. Tādēļ, kā arī lai sniegtu pilnīgāku informāciju, paziņojumā par uzturvērtību būtu jāietver sīkākas ziņas, nekā tas prasīts Regulā (ES) Nr. 1169/2011. Turklāt nebūtu jāpiemēro Regulas (ES) Nr. 1169/2011 V pielikuma 18. punktā paredzētais izņēmums un paziņojums par uzturvērtību būtu obligāti jānorāda uz visiem maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem iepakojumiem vai taras neatkarīgi no to izmēra.
- (15) Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 2. punktā ietverts ierobežots to uzturvielu uzskaitījums, kuras paziņojumā par pārtikas uzturvērtību var norādīt brīvprātīgi. Šis pants neaptver visas vielas, ko var pievienot maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem. Lai nodrošinātu juridisko skaidrību, būtu nepārprotami jānosaka, ka maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību šādas vielas var norādīt. Turklāt konkrētos gadījumos detalizētāka informācija par olbaltumvielu, ogļhidrātu un tauku sastāvu produktā varētu vecākiem, aprūpētājiem un veselības aprūpes profesionāļiem sniegt lietderīgu papildu informāciju. Tādēļ pārtikas uzņēmumiem būtu jāatļauj brīvprātīgi sniegt šādu informāciju.
- (16) Lai atvieglotu produktu salīdzināšanu, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību informācija būtu jāizsaka uz 100 ml produkta, kas gatavs izmantošanai pēc sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.
- (17) Maisījums zīdaiņiem ir pārtika, kas paredzēta lietošanai zīdaiņiem pirmajos dzīves mēnešos un kas apmierina šādu zīdaiņu uztura vajadzības līdz atbilstīgas papildu ēdināšanas uzsākšanai. Uzturvērtības informācijas par enerģētisko vērtību un maisījumu zīdaiņiem uzturvielu daudzumu izteikšana procentos no ieteicamās dienas devas varētu maldināt patērētājus, tādēļ to nebūtu jāatļauj. Savukārt papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ir pārtika, kas paredzēta lietošanai zīdaiņiem, uzsākot atbilstīgu papildu ēdināšanu, un kas ir galvenais šķidrums šādu zīdaiņu pakāpeniski dažādotā uzturā. Tādēļ, kā arī lai būtu iespējams salīdzināt ar citiem pārtikas produktiem, kurus var ietvert šādu zīdaiņu uzturā, būtu jāatļauj papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem uzturvērtības informāciju izteikt procentos no ieteicamās dienas devas. Ņemot vērā to, ka veselu zīdaiņu uztura vajadzības atšķiras no pieaugušu cilvēku vajadzībām, Regulā (ES) Nr. 1169/2011 noteiktās ieteicamās dienas devas pieaugušajiem izmantošana varētu maldināt patērētājus, tādēļ tā nebūtu jāatļauj. Attiecībā uz papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem izteikt uzturvērtības informāciju procentos no ieteicamās dienas devas būtu jāatļauj tikai devām, kas ir atbilstošas attiecīgajai vecuma grupai.
- (18) Uzturvērtības un veselīguma norādes ir reklāmas līdzekļi, ko pārtikas uzņēmumi brīvprātīgi izmanto komerciālajā saziņā atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1924/2006 noteikumiem⁽¹⁾. Ņemot vērā maisījumu zīdaiņiem īpašo nozīmi zīdaiņu uzturā, nebūtu jāatļauj izmantot uzturvērtības un veselīguma norādes uz maisījumiem zīdaiņiem.
- (19) Paziņojums par laktozes klātbūtni vai neesamību maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem var sniegt lietderīgu informāciju vecākiem un aprūpētājiem. Tādēļ ir atbilstīgi paredzēt noteikumus par šādiem paziņojumiem, kurus varētu pārskatīt, ņemot vērā turpmāko attīstību tirgū.
- (20) Dokozaheksaēnskābes (DHA) obligātā pievienošana maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ir jauna prasība, ko ievieš ar šo regulu saskaņā ar Iestādes nesenajiem ieteikumiem tās atzinumā par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu. Ņemot vērā to, ka DHA pievienošana saskaņā ar Direktīvu 2006/141/EK bija atļauta brīvprātīgi un ka vecāki un aprūpētāji pazīst uzturvērtības norādi par DHA saturu maisījumos zīdaiņiem, kuras izmantošanu atļāva minētā direktīva, lai

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.).

izvairītos no pārpratumiem, pārtikas uzņēmumiem uz noteiktu laiku būtu jāatļauj turpināt atsaukties uz *DHA* saturu maisījumos zīdaiņiem, izmantojot šajā regulā ietvertu paziņojumu. Taču ir svarīgi, lai paziņojumā patērētājiem tiktu sniegta pilnīga informācija par *DHA* obligāto saturu visos tirgū esošajos maisījumu zīdaiņiem produktos.

- (21) Saskaņā ar Direktīvu 2006/141/EK daudzus gadus ir bijusi atļauta olbaltumvielu hidrolizātu kā olbaltumvielu avota izmantošana maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, un to izmantošana maisījumu ražošanā ir tirgū plaši izplatīta. Tas jo īpaši ir tādēļ, ka minētajā direktīvā ir atļauta iespēja ietvert veselīguma norādi uz tāda maisījuma zīdaiņiem, kas ražots no olbaltumvielu hidrolizātiem, saskaņā ar minētajā direktīvā paredzētajiem konkrētajiem nosacījumiem, norādot, ka šāds maisījums samazina risku kļūt alergiskam pret piena olbaltumvielām. Savā atzinumā par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu lestāde norādīja, ka ikviena konkrētā maisījuma, kas satur olbaltumvielu hidrolizātus, nekaitīgums un piemērotība ir jānoskaidro klīniskā novērtējumā un ka līdz šim pozitīvu novērtējumu ir saņēmis tikai viens maisījums, kurš satur daļēji hidrolizētu sūkalu olbaltumvielu. Lestāde arī norādīja, ka ir vajadzīgi klīniskie pētījumi, lai pierādītu, vai un kādā mērā konkrēts maisījums samazina risku attīstīt īstermiņa un ilgtermiņa klīniskas alergiskas izpausmes riskam pakļautiem zīdaiņiem, kas netiek baroti ar krūti. Ņemot vērā lestādes atzinumu, no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotus maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem būtu jāatļauj laist tirgū tikai tad, ja to sastāvs atbilst šīs regulas prasībām. Šīs prasības var tikt atjauninātas, lai būtu iespējams tirgū laist maisījumus, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, kuriem ir citādāks sastāvs nekā tiem, kas jau saņēmuši pozitīvu novērtējumu, pēc tam, kad lestāde ir katrā gadījumā atsevišķi veikusi to nekaitīguma un piemērotības novērtējumu. Turklāt, ja pēc lestādes veikta, uz pētījumiem pamatotā novērtējuma tiek pierādīts, ka konkrēts maisījums, kas ražots no olbaltumvielu hidrolizātiem, samazina risku kļūt alergiskam pret piena olbaltumvielām, tiks izskatīts, kā pienācīgi informēt vecākus un aprūpētājus par šo produkta īpašību.
- (22) Regulā (ES) Nr. 609/2013 ir noteikts, ka maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem marķējums, noformējums un reklāma ir jāizstrādā tā, lai neveicinātu atteikšanos no barošanas ar krūti. Zinātnieki ir vienprātis, ka mātes piens ir ieteicamākā pārtika veselīgiem zīdaiņiem, un Savienība un tās dalībvalstis joprojām atbalsta barošanu ar krūti. Padomes pieņemtajos secinājumos par uzturu un fizisko aktivitāti⁽¹⁾ dalībvalstis ir aicinātas veicināt un atbalstīt atbilstīgu barošanu ar krūti un atzinīgi novērtēta dalībvalstu vienošanās par ES Rīcības plānu bērnu aptaukošanās mazināšanai 2014.–2020. gadam, kas ietver vairākus pasākumus, kuru mērķis ir paaugstināt barošanas ar krūti rādītājus Savienībā. Šajā saistībā ES Rīcības plānā tika atzīts, ka joprojām ir svarīgs Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Starptautiskais kodekss par mātes piena aizstājēju tirdzniecību, uz kuru tika balstīta Direktīva 2006/141/EK. Pasaules Veselības asamblejas 34. sanāksmē pieņemtā PVO kodeksa mērķis ir palīdzēt nodrošināt nekaitīgu un piemērotu uzturu zīdaiņiem, aizsargājot un veicinot barošanu ar krūti un nodrošinot mātes piena aizstājēju atbilstīgu izmantošanu. Tas ietver vairākus principus, kas cita starpā attiecas uz tirdzniecību, informāciju un veselības iestāžu pienākumiem.
- (23) Lai aizsargātu zīdaiņu veselību, šajā regulā paredzētajiem noteikumiem un jo īpaši noteikumiem par marķējumu, noformējumu un reklāmu, kā arī par veicināšanas un komerciālo praksi, joprojām ir jāatbilst Starptautiskajā kodeksā par mātes piena aizstājēju tirdzniecību definētajiem principiem un mērķiem, paturot prātā Savienībā pastāvošo konkrēto tiesisko un faktisko situāciju. Pierādījumi jo īpaši liecina, ka reklamēšana tieši patērētājam un citi tirgdarbības paņēmieni ietekmē vecāku un aprūpētāju lēmumus par to, kā ēdināt savus zīdaiņus. Tādēļ, ņemot vērā maisījumu zīdaiņiem īpašo nozīmi zīdaiņu uzturā, šajā regulā būtu jāparedz īpaši ierobežojumi attiecībā uz šā produkta veida reklāmu un citiem tirgdarbības paņēmieniem. Tomēr šai regulai nebūtu jāattiecas uz zinātnisko publikāciju un specializēto publikāciju par zīdaiņu aprūpi pārdošanas nosacījumiem.
- (24) Turklāt informācija par zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu ietekmē grūtnieču, vecāku un aprūpētāju izvēli attiecībā uz bērnu uzturu. Tādēļ ir jānosaka prasības, lai šāda informācija nodrošinātu attiecīgo produktu atbilstīgu izmantošanu un nebūtu pretrunā barošanas ar krūti veicināšanai saskaņā ar PVO kodeksa principiem.
- (25) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002⁽²⁾ 17. panta 2. punktā ir noteikts, ka dalībvalstis piemēro pārtikas aprites tiesību aktus un uzrauga un pārbauda, lai uzņēmēji, kas iesaistīti pārtikas un barības aprītē, visos ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmos pildītu attiecīgās pārtikas aprites tiesību aktu prasības. Šajā saistībā, lai atvieglotu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem efektīvu oficiālu

⁽¹⁾ OVC 213, 8.7.2014., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

uzraudzību, pārtikas uzņēmumiem, kas tirgū laiž maisījumus zīdaiņiem, valsts kompetentajām iestādēm būtu jāiesniedz izmantotā marķējuma paraugs un visa attiecīgā informācija, kas tiek uzskatīta par vajadzīgu, lai pierādītu atbilstību šai regulai. Līdzīgs pienākums būtu jāpieņem attiecībā uz konkrētiem papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem veidiem, ja vien dalībvalstīm nav citas efektīvas uzraudzības sistēmas.

- (26) Lai pārtikas uzņēmumi varētu pielāgoties jaunajām prasībām, šī regula būtu jāsamēro četrus gadus pēc dienas, kad tā stājas spēkā. Ņemot vērā to jauno prasību skaitu un nozīmi, kas piemērojamas no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, attiecībā uz šādiem produktiem šī regula būtu jāsamēro piecus gadus pēc dienas, kad tā stājas spēkā,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Laišana tirgū

1. Maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem drīkst laist tirgū tikai tad, ja tie atbilst šīs regulas prasībām.
2. Tikai maisījumus zīdaiņiem drīkst tirgot vai citādi piedāvāt kā produktus, kas paši par sevi ir derīgi veselu zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai dzīves pirmajos mēnešos līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai.

2. pants

Prasības attiecībā uz sastāvu

1. Maisījumi zīdaiņiem atbilst prasībām, kas I pielikumā noteiktas attiecībā uz sastāvu, ņemot vērā nepieciešamo un nosacīti nepieciešamo aminoskābju vērtības, kas noteiktas III pielikumā.
2. Papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem atbilst prasībām, kas II pielikumā noteiktas attiecībā uz sastāvu, ņemot vērā nepieciešamo un nosacīti nepieciešamo aminoskābju vērtības, kas noteiktas III pielikumā.
3. Regulas I un II pielikumā noteiktās vērtības attiecas uz tādiem lietošanai gataviem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko tirgo kā gatavus lietošanai vai kas ir gatavi lietošanai pēc to sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm. Šāda sagatavošana nozīmē tikai to, ka ir jāpievieno ūdens.

3. pants

Sastāvdaļu piemērotība

1. Maisījumus zīdaiņiem ražo no I pielikuma 2. punktā noteiktajiem olbaltumvielu avotiem un vajadzības gadījumā no citām pārtikas sastāvdaļām, kuru piemērotība zīdaiņiem no dzimšanas ir konstatēta, balstoties uz vispārārstītu zinātnisko informāciju.
2. Papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem ražo no II pielikuma 2. punktā noteiktajiem olbaltumvielu avotiem un vajadzības gadījumā no citām pārtikas sastāvdaļām, kuru piemērotība zīdaiņiem, kas vecāki par sešiem mēnešiem, ir konstatēta, balstoties uz vispārārstītu zinātnisko informāciju.
3. Šā panta 1. un 2. punktā minēto piemērotību pierāda pārtikas uzņēmums, sistemātiski pārskatot pieejamos datus attiecībā uz paredzamajiem ieguvumiem un drošības apsvērumiem, kā arī vajadzības gadījumā ar piemērotiem pētījumiem, kas veikti, pamatojoties uz vispārēji atzītiem ekspertu norādījumiem par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.

4. pants

Prasības attiecībā uz pesticīdiem

1. Šajā pantā "atliekas" nozīmē Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 2. punktā minētās tādas darbīgās vielas atliekas, kas izmantota augu aizsardzības līdzeklī, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 1. punktā, ietverot metabolītus un produktus, kas rodas šīs darbīgās vielas noārdīšanās vai reakcijas rezultātā.

2. Maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem nesatur atliekas, kuru līmenis attiecībā uz katru darbīgo vielu pārsniedz 0,01 mg/kg.

Šos līmeņus nosaka ar vispāratzītām standartizētām analītiskajām metodēm.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, IV pielikumā uzskaitītajām darbīgajām vielām piemēro minētajā pielikumā noteiktos maksimālos atlieku līmeņus.

4. Maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem ražo tikai no tādiem lauksaimniecības produktiem, kuru audzēšanā nav izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kas satur V pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas.

Tomēr pārbaužu vajadzībām uzskata, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur V pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas, nav izmantoti, ja to atliekas nepārsniedz līmeni 0,003 mg/kg.

5. Šā panta 2., 3. un 4. punktā minētie līmeņi attiecas uz tādiem lietošanai gataviem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko tirgo kā gatavus lietošanai vai kas ir gatavi lietošanai pēc sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.

5. pants

Pārtikas produkta nosaukums

1. Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kas nav pilnībā ražoti no govju piena vai kazas piena olbaltumvielām, atbilst VI pielikuma A daļā noteiktajam nosaukumam.

2. Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kas ir pilnībā ražoti no govju piena vai kazas piena olbaltumvielām, atbilst VI pielikuma B daļā noteiktajam nosaukumam.

6. pants

Īpašas prasības attiecībā uz pārtikas produkta informāciju

1. Ja vien šajā regulā nav noteikts citādi, maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem atbilst Regulas (ES) Nr. 1169/2011 prasībām.

2. Papildus obligātajām ziņām, kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 9. panta 1. punktā, maisījumu zīdaiņiem gadījumā ir obligāti jāsniedz šādas papildu ziņas:

- a) paziņojums, ka produkts ir piemērots zīdaiņiem no dzimšanas, ja tos nebaro ar krūti;
- b) norādījumi par pareizu produkta sagatavošanu, uzglabāšanu un likvidēšanu un brīdinājums par draudiem veselībai, ko rada tā nepareiza sagatavošana un uzglabāšana;
- c) paziņojums, ka barošana ar krūti ir ieteicamākais risinājums, un paziņojums, ka produktu vēlams lietot tikai pēc ieteikuma, ko devis neatkarīgs ārstniecības, uzturzinātnes vai farmācijas speciālists vai cits speciālists, kurš atbild par mātes un bērna aprūpi. Pirms šajā apakšpunktā minēto ziņu norādīšanas izvieta uzrakstu "svarīga informācija" vai līdzvērtīgu uzrakstu, turklāt šīs ziņas sniedz arī maisījumu zīdaiņiem noformējumā un reklāmā.

3. Papildus obligātajām ziņām, kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 9. panta 1. punktā, papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem gadījumā ir obligāti jāsniedz šādas papildu ziņas:

- a) paziņojums, ka produkts ir piemērots tikai zīdaiņiem, kuri ir vecāki par sešiem mēnešiem, ka tam būtu jāveido tikai daļa no daudzveidīga uztura, ka to nevar izmantot kā mātes piena aizstājēju bērna pirmajos sešos dzīves mēnešos un ka lēmums uzsākt papildu ēdināšanu, tostarp lēmums atkāpties no nosacījuma par sešu mēnešu vecumu, būtu jāpieņem tikai pēc neatkarīga ārstniecības, uzturzinātnes vai farmācijas speciālista ieteikuma vai cita tāda speciālista ieteikuma, kurš atbild par mātes un bērna aprūpi, pamatojoties uz attiecīgā zīdaiņa īpašajām augšanas un attīstības vajadzībām;
- b) norādījumi par pareizu produkta sagatavošanu, uzglabāšanu un likvidēšanu un brīdinājums par draudiem veselībai, ko rada nepareiza sagatavošana un uzglabāšana.

4. Uz obligātajām papildu ziņām, kas minētas šā panta 2. un 3. punktā, attiecas arī Regulas (ES) Nr. 1169/2011 13. panta 2. un 3. punkts.

5. Visas obligātās ziņas uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem sniedz patērētājam viegli saprotamā valodā.

6. Vajadzīgo informāciju par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem atbilstošu lietošanu šo produktu marķējumā, noformējumā un reklāmā sniedz tā, lai tas neveicinātu atteikšanos no barošanas ar krūti.

Maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem marķējumā, noformējumā un reklāmā neizmanto terminus "humanizēts", "maternalizēts", "pielāgots" vai līdzīgus terminus.

Maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem marķējumu, noformējumu un reklāmu izstrādā tā, lai izvairītos no jebkāda riska sajaukt maisījumu zīdaiņiem ar papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem un lai ļautu patērētājiem skaidri nošķirt šos maisījumus, jo īpaši attiecībā uz izmantoto tekstu, attēliem un krāsām.

7. pants

Īpašas prasības attiecībā uz paziņojumu par uzturvērtību

1. Papildus Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 1. punktā minētajai informācijai maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību norāda katras tādas minerālvielas un katra vitamīna daudzumu, kas attiecīgi uzskaitīti šīs regulas I un II pielikumā un kurus produkts satur, izņemot molibdēnu.

Maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību norāda arī holīna, inozitola un karnitīna daudzumu.

Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 1. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību nenorāda sāls daudzumu.

2. Papildus Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 2. punkta a) līdz e) apakšpunktā minētajai informācijai maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātā paziņojuma par uzturvērtību saturu var papildināt, pievienojot informāciju par vienu vai vairākiem šādiem aspektiem:

a) olbaltumvielu, ogļhidrātu vai tauku sastāvdaļu daudzums;

b) sūkalu olbaltumvielu un kazeīna attiecība;

c) jebkuras tādas vielas daudzums, kas minēta šīs regulas I vai II pielikumā vai Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumā, ja šīs vielas norādīšana nav paredzēta 1. punktā;

d) jebkuras tādas vielas daudzums, kas produktam pievienota saskaņā ar 3. pantu.

3. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 3. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību ietverto informāciju marķējumā atkārtoti nenorāda.

4. Paziņojums par uzturvērtību ir obligāti jānorāda visiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem neatkarīgi no iepakojuma vai taras lielākās virsmas izmēra.

5. Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. līdz 35. pantu piemēro attiecībā uz visām uzturvielām, kas ietvertas maisījuma zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību.

6. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. panta 3. punkta, 32. panta 2. punkta un 33. panta 1. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumu izsaka uz 100 ml lietošanai gatavas pārtikas pēc tās sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm. Attiecīgos gadījumos informācijā var papildus atsaukties uz 100 g pārtikas tādā formā, kādā tā tiek tirgotā.

7. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 32. panta 3. un 4. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus neizsaka procentos no minētās regulas XIII pielikumā noteiktajām ieteicamajām devām.

Papildus šā panta 6. punktā minētajam norādīšanas veidam papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem gadījumā norādes par vitamīniem un minerālvielām, kas uzskaitīti šīs regulas VII pielikumā, var izteikt procentos no minētajā pielikumā noteiktajām ieteicamajām devām attiecībā uz to saturu 100 ml lietošanai gatavas pārtikas, kura sagatavota saskaņā ar ražotāja norādēm.

8. Maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību ietvertās ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā, norāda aiz minētajā pielikumā dotā būtiskākā ieraksta, uz kuru šādas ziņas attiecas vai kura sastāvdaļas tās ir.

Ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā un neattiecas uz minētā pielikuma ierakstiem un nav to sastāvdaļas, paziņojumā par uzturvērtību norāda aiz pēdējā ieraksta, kas uzskaitīts minētajā pielikumā.

8. pants

Uzturvērtības un veselīguma norādes uz maisījumiem zīdaiņiem

Uz maisījumiem zīdaiņiem nenorāda uzturvērtības un veselīguma norādes.

9. pants

Paziņojumi par laktozi un dokozaheksaēnskābi (DHA)

1. Paziņojumu "satur tikai laktozi" drīkst izmantot uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ar nosacījumu, ka laktoze ir vienīgais klātesošais ogļhidrāts produktā.

2. Paziņojumu "nesatur laktozi" drīkst izmantot uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ar nosacījumu, ka laktozes saturs produktā nepārsniedz 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Ja paziņojumu "nesatur laktozi" izmanto uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu avotiem, kuri nav sojas olbaltumvielu izolāti, to papildina ar paziņojumu "nav piemērots zīdaiņiem ar galaktozēmiju", ko norāda ar tāda paša fonta izmēra un izcēluma burtiem kā paziņojumu "nesatur laktozi" un tās ciešā tuvumā.

3. Paziņojumu "satur dokozaheksaēnskābi (kā paredzēts tiesību aktos attiecībā uz visiem maisījumiem zīdaiņiem)" vai "satur DHA (kā paredzēts tiesību aktos attiecībā uz visiem maisījumiem zīdaiņiem)" drīkst izmantot tikai uz tiem maisījumiem zīdaiņiem, kas laisti tirgū pirms 2025. gada 22. februāra.

10. pants

Prasības attiecībā uz veicināšanas un komerciālo praksi saistībā ar maisījumiem zīdaiņiem

1. Maisījumu zīdaiņiem reklamēšana ir atļauta tikai specializētās publikācijās par zīdaiņu aprūpi un zinātniskās publikācijās.

Dalībvalstis šādu reklamēšanu var ierobežot vēl vairāk vai aizliegt. Šādā reklāmā norāda tikai zinātniska un faktiska rakstura informāciju. Šāda informācija nedrīkst netieši norādīt vai radīt priekšstatu, ka barošana no pudeles ir līdzvērtīga vai pārāka par barošanu ar krūti.

2. Nedrīkst reklamēt tirdzniecības vietā, izsniedzot paraugus vai citādi veicinot maisījumu zīdaiņiem pārdošanu tieši patērētājiem mazumtirdzniecības posmā, piemēram, ar īpašām vitrīnām, atlaižu kuponiem, prēmijām, īpašām izpārdošanām, pārdodot preces par pazeminātu cenu un preču komplektos.

3. Maisījumu zīdaiņiem ražotāji un izplatītāji nedrīkst pircējus kopumā vai grūtnieces, jaunās māmiņas vai viņu ģimenes locekļus apgādāt ar bezmaksas produktiem vai produktiem par pazeminātām cenām, paraugiem vai citādām dāvanām reklāmas nolūkā, vai nu tieši, vai netieši ar veselības aprūpes sistēmas vai veselības aprūpē iesaistītu darbinieku starpniecību.

4. Maisījumus zīdaiņiem, kas piegādāti ziedošanu veidā vai pārdoti par pazeminātām cenām iestādēm vai organizācijām lietošanai šajās iestādēs vai izplatīšanai ārpus tām, lieto vai izplata tikai zīdaiņiem, kuri ir jābaro ar mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, un tikai tik ilgi, cik šiem zīdaiņiem tas ir vajadzīgs.

11. pants

Prasības attiecībā uz informāciju par zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu

1. Dalībvalstis veic pasākumus, lai nodrošinātu, ka ģimenēm un zīdaiņu un mazu bērnu barošanā iesaistītajām personām tiek nodrošināta objektīva un konsekventa informācija par zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu; šie pasākumi ietver informācijas plānošanu, noformēšanu un izplatīšanu, kā arī tās kontroli.

2. Rakstītā vai audiovizuālā informācija un izglītojošie materiāli par zīdaiņu ēdināšanu, kas paredzēti grūtniecēm un zīdaiņu un mazu bērnu māmiņām, ietver skaidru informāciju par šādiem jautājumiem:

- a) ieguvumi no barošanas ar krūti un tās pārākums;
- b) mātes uzturs un sagatavošanās barošanai ar krūti un tās uzturēšana;
- c) daļējas barošanas no pudelītes iespējamā negatīvā ietekme uz barošanu ar krūti;
- d) grūtības atsākt barošanu ar krūti pēc pārtraukuma;
- e) vajadzības gadījumā – maisījumu zīdaiņiem pareiza lietošana.

Ja šādi materiāli satur informāciju par maisījumu zīdaiņiem lietošanu, tajos ietver ziņas par šo maisījumu lietošanas sociālajām un finansiālajām sekām, par veselības apdraudējumu, ko rada neatbilstoša pārtika vai ēdināšanas metodes, un jo īpaši par apdraudējumu veselībai, ko rada nepareiza maisījumu zīdaiņiem lietošana. Šādi materiāli neietver nekādus attēlus, kas idealizē maisījumu zīdaiņiem lietošanu.

3. Informatīvu vai izglītojošu materiālu vai aprīkojuma ziedojumus ražotāji vai izplatītāji var izdarīt tikai pēc atbilstošas valsts iestādes pieprasījuma un rakstiska apstiprinājuma vai pēc vadošiem norādījumiem, ko šajā nolūkā devusi minētā iestāde. Materiāli vai aprīkojums var saturēt ziedotājas kompānijas nosaukumu vai logotipu, bet tie neattiecas uz mākslīgo maisījumu zīdaiņiem patentēto fabrikas marku, un tos izplata tikai ar veselības aprūpes sistēmas starpniecību.

12. pants

Paziņošana

1. Laižot tirgū maisījumu zīdaiņiem, pārtikas uzņēmums paziņo ikvienas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgo produktu paredzēts tirgot, informāciju, kas norādīta marķējumā, nosūtot minētajai iestādei produktam izmantotās etiķetes paraugu, un jebkādu citu informāciju, ko kompetentā iestāde var pamatot pieprasīt, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai.

2. Laižot tirgū tādas papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, vai tādas papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kas satur vielas, kuras nav uzskaitītas II pielikumā, pārtikas uzņēmums paziņo ikvienas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgo produktu paredzēts tirgot, informāciju, kas norādīta marķējumā, nosūtot produktam izmantotās etiķetes paraugu, un jebkādu citu informāciju, ko kompetentā iestāde var pamatot pieprasīt, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai, ja vien dalībvalsts neatbrīvo pārtikas uzņēmumu no šā pienākuma saskaņā ar valsts sistēmu, kas nodrošina attiecīgā produkta efektīvu oficiālu uzraudzību.

13. pants

Direktīva 2006/141/EK

Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 609/2013 20. panta 4. punktu Direktīvu 2006/141/EK atceļ no 2020. gada 22. februāra. Tomēr Direktīvu 2006/141/EK līdz 2021. gada 21. februārim turpina piemērot attiecībā uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem.

Atsauces uz Direktīvu 2006/141/EK citos tiesību aktos uzskata par atsaucēm uz šo regulu saskaņā ar šā panta pirmajā daļā izklāstīto shēmu.

14. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2020. gada 22. februāra, izņemot attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, attiecībā uz kuriem to piemēro no 2021. gada 22. februāra.

Regulas (ES) Nr. 609/2013 21. panta 1. punkta otrās daļas vajadzībām attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, par piemērošanas sākuma datumu uzskata vēlāko šā panta otrajā daļā minēto datumu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 25. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

REGULAS 2. PANTA 1. PUNKTĀ MINĒTĀS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ SASTĀVU

1. ENERĢĒTISKĀ VĒRTĪBA

Minimums	Maksimums
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. OLBALTUMVIELAS

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25)

2.1. No govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem

Minimums	Maksimums
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

No govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja metionīna/cisteīna attiecība nav lielāka par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna/fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna/cisteīna attiecība un tirozīna/fenilalanīna attiecība var būt lielāka par 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Tādi maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govus vai kazas piena olbaltumvielām

Minimums	Maksimums
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šādu maisījumu zīdaiņiem ražošanai izmanto tikai sojas olbaltumvielu izolātus.

Tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja metionīna/cisteīna attiecība nav lielāka par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna/fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna/cisteīna attiecība un tirozīna/fenilalanīna attiecība var būt lielāka par 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem

Minimums	Maksimums
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govs piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnešanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

- 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % sausnā, un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %; un
- 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % sausnā un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.2. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar karstumapstrādes soli (no 3 līdz 10 minūtēm 80–100 °C) starp diviem hidrolīzes soļiem.

2.3.3. Nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja metionīna/cisteīna attiecība nav lielāka par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna/fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna/cisteīna attiecība un tirozīna/fenilalanīna attiecība var būt lielāka par 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Visos gadījumos aminoskābes var pievienot zīdaiņiem paredzētiem maisījumiem tikai olbaltumvielu uzturvērtības uzlabošanai un tikai attiecībās, kādas vajadzīgas šim nolūkam.

3. TAURĪNS

Ja maisījumiem zīdaiņiem pievieno taurīnu, tā daudzums nedrīkst pārsniegt 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLĪNS

Minimums	Maksimums
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPĪDI

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Aizliegts izmantot šādas vielas:

- sezama sēklu eļļu,
- kokvilnas sēklu eļļu.

5.2. Transtaukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 3 % no kopējā tauku satura.

5.3. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 1 % no kopējā tauku satura.

5.4. Linolskābe

Minimums	Maksimums
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolēnskābe

Minimums	Maksimums
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokozaheksaēnskābe

Minimums	Maksimums
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100kcal)

5.7. Drīkst pievienot citas garo ķēžu (20 un 22 oglekļa atomi) polinepiesātinātās taukskābes. Garo ķēžu polinepiesātināto taukskābju saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt 2 % no kopējā tauku satura n-6 polinepiesātinātajām taukskābēm (1 % no kopējā tauku satura arahidonskābei (20:4 n-6)).

Eikozānpentakarbonskābes (20:5 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt dokozaheksaēnskābes (22:6 n-3) saturu.

6. FOSFOLIPĪDI

Fosfolipīdu saturs maisījumos zīdaiņiem nedrīkst pārsniegt 2 g/l.

7. INOZITOLS

Minimums	Maksimums
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. OĢĻHIDRĀTI

Minimums	Maksimums
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Drīkst izmantot tikai šādus oĢĻhidrātus:

- laktozi,
- maltozi,
- saharozi,
- glikozi,
- glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri,
- maltodekstrīnus,
- iepriekš termiski apstrādātu cieti (dabiski brīvu no glutēna),
- želatinizētu cieti (dabiski brīvu no glutēna).

8.2. Laktoze

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie minimālie līmeņi neattiecas uz maisījumiem zīdaiņiem:

- kuros sojas olbaltumvielu izolātu ir vairāk nekā 50 % no kopējā olbaltumvielu satura vai
- uz kuriem saskaņā ar 9. panta 2. punktu izvietots paziņojums “nesatur laktozi”.

8.3. Saharoze

Saharozī drīkst pievienot tikai tādiem maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās saharozes daudzums nedrīkst pārsniegt 20 % no kopējā oĢĻhidrātu satura.

8.4. Glikoze

Glikozī drīkst pievienot tikai tādiem maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās glikozes daudzums nedrīkst pārsniegt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glikozes sīrups vai glikozes sīrupa pulveris

No govju vai kazas piena olbaltumvielām vai no sojas olbaltumvielu izolātiem (vai to maisījuma ar govju vai kazas piena olbaltumvielām) ražotiem maisījumiem zīdaiņiem glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri drīkst pievienot tikai tad, ja tā dekstrozes ekvivalents nepārsniedz 32. Ja šiem produktiem pievieno glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri, glikozes saturs glikozes sīrupa vai glikozes sīrupa pulvera pievienošanas rezultātā nedrīkst pārsniegt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

8.4. punktā noteiktie maksimālie glikozes daudzumi ir piemērojami, ja glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri pievieno no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem.

8.6. Iepriekš termiski apstrādāta ciete un/vai želatinizēta ciete

Minimums	Maksimums
—	2 g/100 ml un 30 % no kopējā ogļhidrātu satura

9. FRUKTOOLIGOSAHARĪDI UN GALAKTOOLIGOSAHARĪDI

Maisījumiem zīdaiņiem drīkst pievienot fruktooligosaharīdus un galaktooligosaharīdus. To saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt: 0,8 g/100 ml, ja sastāvā ir 90 % oligogalaktosillaktozes un 10 % oligofruktozilсахарозes ar lielu molekulu masu.

Var izmantot citas fruktooligosaharīdu un galaktooligosaharīdu kombinācijas un maksimālos līmeņus, ja to piemērotība zīdaiņiem ir pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

10. MINERĀLVIELAS

10.1. No govju vai kazas piena olbaltumvielām vai olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Nātrijs (mg)	6	14,3	25	60
Kālijs (mg)	19,1	38,2	80	160
Hlorīds (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcijs (mg)	12	33,5	50	140
Fosfors (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cinks (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varš (µg)	14,3	24	60	100
Jods (µg)	3,6	6,9	15	29
Selēns (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangāns (µg)	0,24	24	1	100
Molibdēns (µg)	—	3,3	—	14
Fluorīdi (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 80 % no kopējā fosfora daudzuma tādos maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no govju piena olbaltumvielām, kazas piena olbaltumvielām vai olbaltumvielu hidrolizātiem.

- 10.2. Tādi maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām

Ir piemērojamas visas 10.1. punktā noteiktās prasības, izņemot šādas prasības, kas attiecas uz dzelzi, fosforu un cinku:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Dzelzs (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfors (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Cinks (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 70 % no kopējā fosfora daudzuma tādos maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no sojas olbaltumvielu izolātiem.

11. VITAMĪNI

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
A vitamīns (µg RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D vitamīns (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamīns (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavīns (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacīns (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotēnskābe (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ vitamīns (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotīns (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folāts (µg DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C vitamīns (mg)	0,96	7,2	4	30
K vitamīns (µg)	0,24	6	1	25
E vitamīns (mg α-tokoferols) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Iepriekš sagatavots A vitamīns; RE = visu transretinolu ekvivalents.

⁽²⁾ Iepriekš sagatavots niacīns.

⁽³⁾ Uzturā lietojama folāta ekvivalents: 1 µg DFE = 1 µg pārtikas folāta = 0,6 µg folijskābes no maisījuma.

⁽⁴⁾ Pamatojoties uz RRR-α-tokoferola E vitamīna aktivitāti.

12. NUKLEOTĪDI

Var pievienot šādus nukleotīdus:

	Maksimums ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidīna 5'-monofosfāts	0,60	2,50
uridīna 5'-monofosfāts	0,42	1,75
adenozīna 5'-monofosfāts	0,36	1,50
guanozīna 5'-monofosfāts	0,12	0,50
inozīna 5'-monofosfāts	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotīdu kopējā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

II PIELIKUMS

REGULAS 2. PANTA 2. PUNKTĀ MINĒTĀS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ SASTĀVU

1. ENERĢĒTISKĀ VĒRTĪBA

Minimums	Maksimums
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. OLBALTUMVIELAS

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25)

2.1. No govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

Minimums	Maksimums
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

No govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā.

2.2. Tādi papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govus vai kazas piena olbaltumvielām

Minimums	Maksimums
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šādu papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanai izmanto tikai sojas olbaltumvielu izolātus.

Tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā.

2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

Minimums	Maksimums
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govju piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnešanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

- a) 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % sausnā, un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %, un
- b) 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % sausnā un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.2. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar karstumapstrādes soli (no 3 līdz 10 minūtēm 80–100 °C) starp diviem hidrolīzes soļiem.

2.3.3. Nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsaucies olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā.

- 2.4. Visos gadījumos aminoskābes var pievienot papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem tikai olbaltumvielu uzturvērtības uzlabošanai un tikai attiecībās, kādas vajadzīgas šim nolūkam.

3. TAURĪNS

Ja papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem pievieno taurīnu, tā daudzums nedrīkst pārsniegt 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPĪDI

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Aizliegts izmantot šādas vielas:

- sezama sēklu eļļu,
- kokvilnas sēklu eļļu.

- 4.2. Transtaukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 3 % no kopējā tauku satura.

- 4.3. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 1 % no kopējā tauku satura.

4.4. Linolskābe

Minimums	Maksimums
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Alfa-linolēnskābe

Minimums	Maksimums
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokozaheksaēnskābe

Minimums	Maksimums
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Drīkst pievienot citas garo ķēžu (20 un 22 oglekļa atomi) polinepiesātinātās taukskābes. Garo ķēžu polinepiesātināto taukskābju saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt 2 % no kopējā tauku satura n-6 garās ķēdes polinepiesātinātajām taukskābēm (1 % no kopējā tauku satura arahidonskābei (20:4 n-6)).

Eikozānpentakarbonskābes (20:5 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt dokozaheksaēnskābes (22:6 n-3) saturu.

5. FOSFOLIPĪDI

Fosfolipīdu saturs papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem nedrīkst pārsniegt 2 g/l.

6. OĢĻHIDRĀTI

Minimums	Maksimums
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Aizliegts izmantot sastāvdaļas, kas satur glutēnu.

6.2. Laktoze

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie minimālie līmeņi neattiecas uz papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem:

- kuros sojas olbaltumvielu izolātu ir vairāk nekā 50 % no kopējā olbaltumvielu satura vai
- uz kuriem saskaņā ar 9. panta 2. punktu izvietots paziņojums "nesatur laktozi".

6.3. Saharoze, fruktoze, medus

Minimums	Maksimums
—	Atsevišķi vai kopā: 20 % no kopējā ogļhidrātu satura

Medu apstrādā, lai iznīcinātu *Clostridium botulinum* sporas.

6.4. Glikoze

Glikozi drīkst pievienot tikai tādiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās glikozes daudzums nedrīkst pārsniegt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glikozes sīrups vai glikozes sīrupa pulveris

Glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri drīkst pievienot tādiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no govju vai kazas piena olbaltumvielām vai sojas olbaltumvielu izolātiem (vai to maisījuma ar govju vai kazas piena olbaltumvielām), tikai tad, ja tā dekstrozes ekvivalents nepārsniedz 32. Ja šiem produktiem pievieno glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri, glikozes saturs glikozes sīrupa vai glikozes sīrupa pulvera pievienošanas rezultātā nedrīkst pārsniegt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

6.4. punktā noteiktie maksimālie glikozes daudzumi ir piemērojami, ja glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri pievieno no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem.

7. FRUKTOOLIGOSAHARĪDI UN GALAKTOOLIGOSAHARĪDI

Papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem drīkst pievienot fruktooligosaharīdus un galaktooligosaharīdus. To saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt: 0,8 g/100 ml, ja sastāvā ir 90 % oligogalaktosillaktozes un 10 % oligofruktosilsaharozes ar lielu molekulārmassu.

Var izmantot citas fruktooligosaharīdu un galaktooligosaharīdu kombinācijas un maksimālos līmeņus, ja to piemērotība zīdaiņiem ir pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

8. MINERĀLVIELAS

8.1. No govju vai kazas piena olbaltumvielām vai no olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Nātrijs (mg)	6	14,3	25	60
Kālijs (mg)	19,1	38,2	80	160
Hlorīdi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcijs (mg)	12	33,5	50	140
Fosfors (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Cinks (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varš (µg)	14,3	24	60	100
Jods (µg)	3,6	6,9	15	29
Selēns (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangāns (µg)	0,24	24	1	100
Molibdēns (µg)	—	3,3	—	14
Fluorīdi (µg)	—	24	—	100

(¹) Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 80 % no kopējā fosfora daudzuma tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no govju piena olbaltumvielām, kazas piena olbaltumvielām vai olbaltumvielu hidrolizātiem.

- 8.2. Tādi papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govju vai kazas piena olbaltumvielām

Ir piemērojamas visas 8.1. punktā noteiktās prasības, izņemot šādas prasības, kas attiecas uz dzelzi, fosforu un cinku:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Dzelzs (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfors (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Cinks (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 70 % no kopējā fosfora daudzuma tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no sojas olbaltumvielu izolātiem.

9. VITAMĪNI

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
A vitamīns (µg RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
D vitamīns (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamīns (µg)	9,6	72	40	300

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Riboflavīns (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacīns (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotēnskābe (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ vitamīns (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotīns (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folāts (µg DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C vitamīns (mg)	0,96	7,2	4	30
K vitamīns (µg)	0,24	6	1	25
E vitamīns (mg α-tokoferols) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Iepriekš sagatavots A vitamīns; RE = visu transretinolu ekvivalents.

⁽²⁾ Iepriekš sagatavots niacīns.

⁽³⁾ Uzturā lietojama folāta ekvivalents: 1 µg DFE = 1 µg pārtikas folāta = 0,6 µg folijskābes no maisījuma.

⁽⁴⁾ Pamatojoties uz RRR-α-tokoferola E vitamīna aktivitāti.

10. NUKLEOTĪDI

Var pievienot šādus nukleotīdus:

	Maksimums ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidīna 5'-monofosfāts	0,60	2,50
uridīna 5'-monofosfāts	0,42	1,75
adenozīna 5'-monofosfāts	0,36	1,50
guanozīna 5'-monofosfāts	0,12	0,50
inozīna 5'-monofosfāts	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotīdu kopējā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

III PIELIKUMS

NEPIECIEŠAMĀS UN NOSACĪTI NEPIECIEŠAMĀS AMINOSKĀBES MĀTES PIENĀ

Regulas I un II pielikuma 2. punkta vajadzībām kā atsaucies olbaltumvielu, kura minēta šā pielikuma attiecīgi A un B iedaļā, izmanto mātes pienu.

- A. No govju vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem; tādi maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govju vai kazas piena olbaltumvielām

Regulas I un II pielikuma 2.1. un 2.2. punkta vajadzībām nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes mātes pienā, kas izteiktas miligramos uz 100 kJ un 100 kcal, ir šādas:

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Cisteīns	9	38
Histidīns	10	40
Izoleicīns	22	90
Leicīns	40	166
Lizīns	27	113
Metionīns	5	23
Fenilalanīns	20	83
Treonīns	18	77
Triptofāns	8	32
Tirozīns	18	76
Valīns	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

Regulas I un II pielikuma 2.3. punkta vajadzībām nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes mātes pienā, kas izteiktas miligramos uz 100 kJ un 100 kcal, ir šādas:

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Arginīns	16	69
Cisteīns	6	24
Histidīns	11	45
Izoleicīns	17	72

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Leicīns	37	156
Lizīns	29	122
Metionīns	7	29
Fenilalanīns	15	62
Treonīns	19	80
Triptofāns	7	30
Tirozīns	14	59
Valīns	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

IV PIELIKUMS

REGULAS 4. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas ķīmiskais nosaukums	Maksimālais atlieku līmenis (mg/kg)
Kadusafoss	0,006
Demeton-S-metils/demeton-S-metilsulfons/oksidemetonmetils (atsevišķi vai kombinācijās, izteikti kā demeton-S-metils)	0,006
Etoprofoss	0,008
Fipronils (fipronila un fipronildesulfīnīla summa, izteikta kā fipronils)	0,004
Propinebs/propilēntiourīnviela (propineba un propilēntiourīnvielas summa)	0,006

V PIELIKUMS

REGULAS 4. PANTA 4. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas ķīmiskais nosaukums (atlieku definīcija)
Aldrīns un dieldrīns, izteikti kā dieldrīns
Disulfotons (disulfotona, disulfotona sulfoksīda un disulfotona sulfona summa, kas izteikta kā disulfotons)
Endrīns
Fensulfotons (fensulfotona, tā skābekļa analogā un to sulfonu summa, kas izteikta kā fensulfotons)
Fentins, izteikts kā trifeniltinkatjons
Haloksifops (haloksifopa, tā sāļu un esteru, tostarp konjugātu, summa, kas izteikta kā haloksifops)
Heptahlors un trans-heptahlorepoksīds, izteikts kā heptahlors
Heksahlorbenzols
Nitrofēns
Ometoāts
Terbufoss (terbufosa, tā sulfoksīda un sulfona summa, kas izteikta kā terbufoss)

VI PIELIKUMS

REGULAS 5. PANTĀ MINĒTIE NOSAUKUMI

A DAĻA

Regulas 5. panta 1. punktā minētais nosaukums

Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kas nav pilnībā ražoti no govs piena vai kazas piena olbaltumvielām, attiecīgi ir šāds:

- bulgāru valodā: “Храни за кърмачета” un “Преходни храни”,
- spāņu valodā: “Preparado para lactantes” un “Preparado de continuación”,
- čehu valodā: “Počáteční kojeneckou výživou” un “Pokračovací kojeneckou výživou”,
- dāņu valodā: “Modermælkserstatning” un “Tilskudsblending”,
- vācu valodā: “Säuglingsanfangsnahrung” un “Folgenahrung”,
- igauņu valodā: “Imiku piimasegu” un “Jätkupiimasegu”,
- grieķu valodā: “Παρασκεύασμα για βρέφη” un “Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- angļu valodā: “Infant formula” un “Follow-on formula”,
- franču valodā: “Préparation pour nourrissons” un “Préparation de suite”,
- horvātu valodā: “Početna mliječna hrana za dojenčad” un “Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
- itāliešu valodā: “Formula per lattanti” un “Formula di proseguimento”,
- latviešu valodā: “Maisījums zīdaiņiem” un “Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- lietuviešu valodā: “Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” un “Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- ungāru valodā: “Anyatej-helyettesítő tápszer” un “Anyatej-kiegészítő tápszer”,
- maltiešu valodā: “Formula tat-trabi” un “Formula tal-prosegwiment”,
- holandiešu valodā: “Volledige zuigelingenvoeding” un “Opvolgzuigelingenvoeding”,
- poļu valodā: “Preparat do początkowego żywienia niemowląt” un “Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- portugāļu valodā: “Fórmula para lactentes” un “Fórmula de transição”,
- rumāņu valodā: “Formulă de început” un “Formulă de continuare”,
- slovāku valodā: “Počiatočná dojčenská výživa” un “Následná dojčenská výživa”,
- slovēņu valodā: “Začetna formula za dojenčke” un “Nadaljevalna formula”,
- somu valodā: “Äidinmaidonkorvike” un “Vieroitusvalmiste”,
- zviedru valodā: “Modersmjölksersättning” un “Tillskottsnäring”.

B DAĻA

Regulas 5. panta 2. punktā minētais nosaukums

Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kuri ir pilnībā ražoti no govju piena vai kazas piena olbaltumvielām, attiecīgi ir šāds:

- bulgāru valodā: “Млека за кърмачета” un “Преходни млека”,
 - spāņu valodā: “Leche para lactentes” un “Leche de continuación”,
 - čehu valodā: “Počáteční kojenecká výživa” un “Pokračovací kojenecká výživa”,
 - dāņu valodā: “Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” un “Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
 - vācu valodā: “Säuglingsmilchnahrung” un “Folgemilch”,
 - igauņu valodā: “Piimal põhinev imiku piimasegu” un “Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
 - grieķu valodā: “Γάλα για δρέφη” un “Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,
 - angļu valodā: “Infant milk” un “Follow-on milk”,
 - franču valodā: “Lait pour nourrissons” un “Lait de suite”,
 - horvātu valodā: “Početna mliječna hrana za dojenčad” un “Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
 - itāliešu valodā: “Latte per lattant” un “Latte di proseguimento”,
 - latviešu valodā: “Piena maisījums zīdaiņiem” un “Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
 - lietuviešu valodā: “Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” un “Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
 - ungāru valodā: “Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” un “Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
 - maltiešu valodā: “Halib tat-trabi” un “Halib tal-prosegwiment”,
 - holandiešu valodā: “Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” vai “Zuigelingenmelk” un “Opvolgmelk”,
 - poļu valodā: “Mleko początkowe” un “Mleko następne”,
 - portugāļu valodā: “Leite para lactentes” un “Leite de transição”,
 - rumāņu valodā: “Lapte de început” un “Lapte de continuare”,
 - slovāku valodā: “Počiatočná dojčenská mliečna výživa” un “Následná dojčenská mliečna výživa”,
 - slovēņu valodā: “Začetno mleko za dojenčke” un “Nadaljevalno mleko”,
 - somu valodā: “Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” un “Maitopohjainen vierotusvalmiste”,
 - zviedru valodā: “Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” un “Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.
-

VII PIELIKUMS

REGULAS 7. PANTA 7. PUNKTĀ MINĒTĀS IETEICAMĀS DEVAS

Uzturviela	Ieteicamā deva
A vitamīns	(µg) 400
D vitamīns	(µg) 7
E vitamīns	(mg TE) 5
K vitamīns	(µg) 12
C vitamīns	(mg) 45
Tiamīns	(mg) 0,5
Riboflavīns	(mg) 0,7
Niacīns	(mg) 7
B ₆ vitamīns	(mg) 0,7
Folāts	(µg) 125
B ₁₂ vitamīns	(µg) 0,8
Pantotēnskābe	(mg) 3
Biotīns	(µg) 10
Kalcijs	(mg) 550
Fosfors	(mg) 550
Kālijs	(mg) 1 000
Nātrijs	(mg) 400
Hlorīds	(mg) 500
Dzelzs	(mg) 8
Cinks	(mg) 5
Jods	(µg) 80
Selēns	(µg) 20
Varš	(mg) 0,5
Magnijs	(mg) 80
Mangāns	(mg) 1,2

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2016/128**(2015. gada 25. septembris),****ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regulu (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 11. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīvā 1999/21/EK ⁽²⁾ ir paredzēti saskaņoti noteikumi par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/39/EK ⁽³⁾ kontekstā.
- (2) Ar Regulu (ES) Nr. 609/2013 tiek atceltas Direktīva 2009/39/EK un 1999/21/EK. Minētā regula nosaka vispārējas sastāva un informācijas prasības dažādām pārtikas produktu kategorijām, tostarp īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai. Komisijai ir jāpieņem īpašas sastāva un informācijas prasības attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, ņemot vērā Direktīvas 1999/21/EK prasības.
- (3) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku izstrādā ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes profesionāļiem, lai nodrošinātu ēdināšanu pacientiem, kuri slimo vai cieš no uztura nepietiekamības konkrētas diagnosticētas slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa dēļ, kas nepieļauj vai ļoti apgrūtina šo pacientu iespēju nodrošināt savas uztura vajadzības, patērējot citu pārtiku. Šā iemesla dēļ īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika ir jālieto medicīnu uzraudzībā, ko var veikt ar citu kompetentu veselības aprūpes speciālistu palīdzību.
- (4) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas sastāvs var ievērojami atšķirties – cita starpā atkarībā no konkrētās slimības, veselības traucējuma vai veselības stāvokļa, saistībā ar kuru uztura vajadzību nodrošināšanai ir paredzēts produkts, kā arī atkarībā no pacientu vecuma un vietas, kur viņi saņem veselības aprūpes pakalpojumus, un no produkta lietošanas mērķiem. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētus pārtikas produktus var klasificēt dažādās kategorijās atkarībā no tā, vai to sastāvs ir standarta sastāvs, vai arī to uzturvielas ir īpaši pielāgotas kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumam vai veselības stāvoklim, kā arī atkarībā no tā, vai šis pārtikas produkts ir vienīgais uztura avots personām, kurām tas ir paredzēts.
- (5) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika ir ļoti daudzveidīga, zinātne, kas ir to izstrādes pamatā, strauji attīstās, un ir jānodrošina pietiekams elastīgums inovatīvu produktu attīstībai, tāpēc attiecībā uz šādiem pārtikas produktiem nav lietderīgi paredzēt detalizētus noteikumus par to sastāvu. Tomēr ir svarīgi noteikt konkrētus principus un prasības, kas būtu piemērojami šādiem produktiem, lai, pamatojoties uz vispārārstītiem zinātniskiem datiem, garantētu to drošumu un lietderīgumu, kā arī to, ka tie efektīvi apmierina tādu personu vajadzības, kurām tie ir paredzēti.
- (6) Jo īpaši tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas uzturvielu sastāvs, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, būtu jābalsta uz zīdaiņiem paredzētu maisījumu un papildu ēdināšanas maisījumu uzturvielu sastāvu, lai ņemtu vērā zīdaiņu specifiskās uztura vajadzības. Tomēr, ņemot vērā to, ka maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem ir paredzēti veselīgiem zīdaiņiem, būtu jāparedz izņēmumi attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, ja šādi izņēmumi ir vajadzīgi, lai varētu īstenot produkta lietošanas mērķus.

⁽¹⁾ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 1999. gada 25. marta Direktīva 1999/21/EK par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem (OV L 91, 7.4.1999., 29. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīva 2009/39/EK par īpašas diētas pārtikas produktiem (OV L 124, 20.5.2009., 21. lpp.).

- (7) Ir svarīgi paredzēt pamatnoteikumus attiecībā uz vitamīnu un minerālvielu saturu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētos pārtikas produktos, lai nodrošinātu tādu produktu brīvu apriti, kuru sastāvi ir atšķirīgi, un lai aizsargātu patērētājus. Šādu noteikumu pamatā vajadzētu būt Direktīvas 1999/21/EK noteikumiem, ja tie līdz šim ir nodrošinājuši piemērotu regulējumu attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku. Noteikumos būtu jāietver minimālie un maksimālie daudzumi gadījumos, kad produktus uzskata par uzturvērtības ziņā pilnvērtīgiem produktiem pacienta uztura vajadzību apmierināšanai, un tikai maksimālie daudzumi gadījumos, kad produktus uzskata par uzturvērtības ziņā nepilnvērtīgiem produktiem, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, kas vajadzīgas produkta lietošanas mērķiem.
- (8) Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013 Komisijai ir jāpieņem noteikumi, kas ierobežo vai aizliedz pesticīdu izmantošanu, un noteikumi par pesticīdu atliekām īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību apmierināšanai. Tādu noteikumu pieņemšana, kas atbilst pašreizējiem zinātniskajiem datiem, ir ļoti laiktīlīga, ņemot vērā to, ka Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ir jāveic visaptverošs novērtējums attiecībā uz vairākiem aspektiem, tostarp par toksikoloģisko etalonvērtību atbilstību zīdaiņiem un maziem bērniem.
- (9) Direktīvā 1999/21/EK šādi noteikumi nav paredzēti. Tomēr Direktīvā 2006/125/EK⁽¹⁾ un Direktīvā 2006/141/EK⁽²⁾ pašlaik ir noteiktas šādas īpašas prasības attiecībā uz pārtiku veselīgiem zīdaiņiem un maziem bērniem, pamatojoties uz Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) 1997. gada 19. septembra atzinumu⁽³⁾ un 1998. gada 4. jūnija atzinumu⁽⁴⁾.
- (10) Ņemot vērā Regulā (ES) Nr. 609/2013 noteikto datumu šīs deleģētās regulas pieņemšanai (2015. gada 20. jūlijs), Direktīvas 2006/125/EK un Direktīvas 2006/141/EK attiecīgās spēkā esošās prasības šajā posmā būtu jāpārņem. Taču būtu lietderīgi izmantot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 terminoloģiju⁽⁵⁾.
- (11) Pamatojoties uz piesardzības principu, visiem pesticīdiem ir noteikts ļoti neliels atlieku līmenis – 0,01 mg/kg. Turklāt ir noteikti stingrāki ierobežojumi attiecībā uz nedaudziem pesticīdiem vai pesticīdu metabolītiem, kuru gadījumā pat 0,01 mg/kg liels maksimālais atlieku līmenis (MRL) vissliktākajā gadījumā varētu radīt pieļaujamās dienas devas (PDD) pārsniegšanu zīdaiņiem un maziem bērniem.
- (12) Nav garantijas, ka aizliegums izmantot konkrētus pesticīdus nodrošinātu, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību nodrošināšanai, nav šo pesticīdu, jo daži pesticīdi saglabā savu klātbūtni vidē un to atliekas ir konstatējamas pārtikā. Tādēļ uzskata, ka šie pesticīdi nav izmantoti, ja atlieku daudzums nepārsniedz konkrētu līmeni.
- (13) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai ir jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011⁽⁶⁾ prasībām. Lai ņemtu vērā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas specifiku, šajā regulā attiecīgos gadījumos būtu jānosaka minēto vispārējo noteikumu papildinājumi un izņēmumi.
- (14) Šāda veida pārtikas gadījumā būtu jāparedz, ka ir obligāti jāsniedz visa informācija, kas vajadzīga, lai nodrošinātu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētās pārtikas pareizu lietošanu. Šādā informācijā būtu jāietver ziņas par raksturlielumiem un īpašībām cita starpā saistībā ar produkta īpašo apstrādi un sastāvu, uzturvielu sastāvu un

⁽¹⁾ Komisijas 2006. gada 5. decembra Direktīva 2006/125/EK par apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem (OV L 339, 6.12.2006., 16. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 22. decembra Direktīva 2006/141/EK par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK (OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽³⁾ Pārtikas zinātniskās komitejas atzinums: pesticīdu maksimālais atlieku līmenis (MRL) 0,01 mg/kg apmērā pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem (izteikts 1997. gada 19. septembrī).

⁽⁴⁾ Turpmāki ieteikumi attiecībā uz Pārtikas zinātniskās komitejas 1997. gada 19. septembra atzinumu par pesticīdu maksimālo atlieku līmeni (MRL) 0,01 mg/kg apmērā pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem, (PZK atzinums pieņemts 1998. gada 4. jūnijā).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

lietošanas pamatojumu, kā rezultātā to ir lietderīgi izmantot tā konkrētajiem lietošanas mērķiem. Šāda informācija nebūtu jāuzskata par uzturvērtības un veselīguma norādēm Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1924/2006 izpratnē ⁽¹⁾.

- (15) Ir būtiski, ka uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas tiek sniegts paziņojums par uzturvērtību, lai nodrošinātu, ka gan pacienti, kas lieto šo pārtiku, gan veselības aprūpes profesionāļi, kuri iesaka tās lietošanu, to lieto pareizi. Tādēļ, kā arī lai sniegtu pilnīgāku informāciju pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem, paziņojumā par uzturvērtību būtu jāietver sīkākas ziņas, nekā tas prasīts Regulā (ES) Nr. 1169/2011. Turklāt nebūtu jāpiemēro Regulas (ES) Nr. 1169/2011 V pielikuma 18. punktā paredzētais izņēmums un paziņojums par uzturvērtību būtu obligāti jānorāda uz visiem īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas iepakojumiem vai taras neatkarīgi no to izmēra.
- (16) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas patērētājiem ir atšķirīgas uztura vajadzības nekā parastiem patērētājiem. Uzturvērtības informācijas par enerģētisko vērtību un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas uzturvielu daudzumu izteikšana procentos no ieteicamās dienas devas, kā noteikts Regulā (ES) Nr. 1169/2011, varētu maldināt patērētājus, tādēļ tā nebūtu jāatļauj.
- (17) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 atļautās uzturvērtības un veselīguma norādes nebūtu piemērotas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas reklamēšanai, jo šādu produktu patērētāji ir pacienti, kas cieš no kādas slimības, veselības traucējuma vai veselības stāvokļa un kas tādēļ nepieder pie veselo iedzīvotāju kopuma. Turklāt īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir jālieto mediķu uzraudzībā un tās patēriņš nebūtu tieši jāreklamē patērētājiem, izmantojot uzturvērtības un veselīguma norādes. Tādēļ attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku nebūtu jāatļauj uzturvērtības un veselīguma norāžu izmantošana.
- (18) Pēdējos gados tirgū tiek laists arvien lielāks skaits īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtikas produktu, kas izstrādāti zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai. Šie produkti dažreiz tiek tieši reklamēti patērētājiem, izmantojot līdzekļus, uz kuriem neattiecas tie Savienības tiesību aktos noteiktie ierobežojumi, kas piemērojami attiecībā uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem. Lai izvairītos no iespējamās ļaunprātīgas rīcības saistībā ar produktu nepareizu klasificēšanu, mazinātu neskaidrību patērētājiem par dažādo piedāvāto produktu būtību un nodrošinātu godīgas konkurences nosacījumus, šķiet lietderīgi ieviest papildu ierobežojumus attiecībā uz tādās īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas marķējumu, noformējumu, reklāmu, kā arī veicināšanas un komerciālo praksi, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai. Šiem ierobežojumiem būtu jābūt līdzīgiem tiem, kas ir piemērojami attiecībā uz veselīgiem zīdaiņiem paredzētiem maisījumiem un papildu ēdināšanas maisījumiem, ar pielāgojumiem, ņemot vērā produkta lietošanas mērķus un neskarot nepieciešamību sniegt pārtikas informāciju pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem, lai nodrošinātu produkta pareizu lietošanu. Ņemot vērā to, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika ir jālieto mediķu uzraudzībā, šiem ierobežojumiem nebūtu jā sarežģī pārtikas uzņēmumu saziņu ar veselības aprūpes profesionāļiem un būtu jāļauj veselības aprūpes profesionāļiem novērtēt dažādo produktu piemērotību paredzētajiem mērķiem.
- (19) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽²⁾ 17. panta 2. punktā ir noteikts, ka dalībvalstis piemēro pārtikas aprites tiesību aktus un uzrauga un pārbauda, lai uzņēmēji, kas iesaistīti pārtikas un barības aprītē, visos ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmos pildītu attiecīgās pārtikas aprites tiesību aktu prasības. Šajā saistībā, lai atvieglotu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas efektīvu oficiālo uzraudzību, pārtikas uzņēmumiem, kas tirgū laiž īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, būtu valsts kompetentajām iestādēm jāiesniedz izmantotā marķējuma paraugs un visa attiecīgā informācija, kas tiek uzskatīta par vajadzīgu, lai pierādītu atbilstību šai regulai, ja vien dalībvalstīm nav citas efektīvas uzraudzības sistēmas.
- (20) Lai pārtikas uzņēmumi varētu pielāgoties jaunajām prasībām, šī regula būtu jā sāk piemērot trīs gadus pēc dienas, kad tā stājas spēkā. Ņemot vērā to jauno prasību skaitu un nozīmi, kas piemērojamas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, kura izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, attiecībā uz šādiem produktiem šī regula būtu jā sāk piemērot četrus gadus pēc dienas, kad tā stājas spēkā,

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Laišana tirgū

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku drīkst laist tirgū tikai tad, ja tā atbilst šīs regulas prasībām.

2. pants

Prasības attiecībā uz sastāvu

1. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēto pārtiku klasificē šādās trijās kategorijās:
 - a) uzturvērtības ziņā pilnvērtīgi produkti ar uzturvielu standarta sastāvu, kurus, lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var izmantot par vienīgo uztura avotu personām, kam šie produkti ir paredzēti;
 - b) uzturvērtības ziņā pilnvērtīgi produkti ar uzturvielu sastāvu, kas pielāgots kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumam vai veselības stāvoklim, un kurus, lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var izmantot par vienīgo uztura avotu personām, kam šie produkti ir paredzēti;
 - c) tādi uzturvērtības ziņā nepilnvērtīgi produkti ar uzturvielu standarta sastāvu vai sastāvu, kas pielāgots kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumam vai veselības stāvoklim, kuri nav izmantojami par vienīgo uztura avotu.

Pārtikas produktus, kas minēti pirmās daļas a) un b) apakšpunktā, var izmantot arī par daļējiem aizstājējiem vai papildinājumiem pacienta uzturā.

2. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas sastāva pamatā ir pamatoti medicīniski un uztura principi. Šo produktu lietošana saskaņā ar ražotāja norādījumiem ir droša un lietderīga, kā arī efektīvi nodrošina atbilstību to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām produkti ir paredzēti, un to pierāda vispārārstzīti zinātniskie dati.

3. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, atbilst I pielikuma A daļā noteiktajām prasībām attiecībā uz sastāvu.

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāta pārtika, atbilst I pielikuma B daļā noteiktajām prasībām attiecībā uz sastāvu.

4. Regulas I pielikumā noteiktās sastāva prasības attiecas uz tādu lietošanai gatavu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, ko tirgo kā gatavu lietošanai vai kas ir gatava lietošanai pēc tās sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.

3. pants

Prasības attiecībā uz pesticīdiem īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību apmierināšanai

1. Šajā pantā "atliekas" nozīmē Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 2. punktā minētās tādas darbīgās vielas atliekas, kas izmantota augu aizsardzības līdzeklī, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 1. punktā, ietverot metabolītus un produktus, kas rodas šīs darbīgās vielas noārdīšanās vai reakcijas rezultātā.

2. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību nodrošināšanai, nesatur atliekas, kuru līmeņi attiecībā uz katru darbīgo vielu pārsniedz 0,01 mg/kg.

Šos līmeņus nosaka ar vispārārstzītām standartizētām analītiskajām metodēm.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, II pielikumā uzskaitītajām darbīgajām vielām piemēro minētajā pielikumā noteiktos maksimālos atlieku līmeņus.

4. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību apmierināšanai, ražo tikai no tādiem lauksaimniecības produktiem, kuru audzēšanā nav izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kas satur III pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas.

Tomēr pārbauzu vajadzībām uzskata, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur III pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas, nav izmantoti, ja to atlieku līmenis nepārsniedz 0,003 mg/kg.

5. Šā panta 2., 3. un 4. punktā minētie līmeņi attiecas uz tādu lietošanai gatavu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, ko tirgo kā gatavu lietošanai vai kas ir gatava lietošanai pēc sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.

4. pants

Pārtikas produkta nosaukums

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas nosaukums atbilst IV pielikumā noteiktajam nosaukumam.

5. pants

Īpašas prasības attiecībā uz pārtikas produktu informāciju

1. Ja vien šajā regulā nav noteikts citādi, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika atbilst Regulas (ES) Nr. 1169/2011 prasībām.

2. Papildus obligātajām ziņām, kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 9. panta 1. punktā, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas gadījumā ir obligāti jāsniedz šādas papildu ziņas:

- a) paziņojums, ka produkts jālieto mediķu uzraudzībā;
- b) norāde par to, vai produktu var lietot kā vienīgo uztura avotu;
- c) attiecīgā gadījumā norāde, ka produkts ir paredzēts noteiktai vecuma grupai;
- d) attiecīgā gadījumā norāde, ka produkts var kaitēt veselībai, ja to lieto personas, kuras nesirgst ar slimību, kam šis produkts ir paredzēts, un kurām nepiemīt attiecīgs veselības traucējums vai kuru veselības stāvoklis neatbilst norādītajam;
- e) norāde "Uztura režīms ... gadījumā", tukšajā vietā ierakstot slimību, veselības traucējumu vai veselības stāvokli, kura gadījumā paredzēts lietot šo produktu;
- f) attiecīgā gadījumā norāde par attiecīgiem piesardzības pasākumiem un kontrindikācijām;
- g) to raksturlielumu un/vai īpašību apraksts, kas nodrošina produkta lietderīgumu attiecībā uz slimību, veselības traucējumu vai veselības stāvokli, kura dēļ uztura režīms ir vajadzīgs, jo īpaši tas attiecas uz produkta īpašo apstrādi un sastāvu, uzturvielām, kuru daudzums ir palielināts, samazināts vai kuras ir izslēgtas no sastāva vai citādi pārveidotas, kā arī produkta lietošanas pamatojuma apraksts;
- h) attiecīgā gadījumā brīdinājums, ka produkts nav domāts parenterālai lietošanai;
- i) attiecīgā gadījumā norādījumi par produkta sagatavošanu, lietošanu un uzglabāšanu pēc iepakojuma atvēršanas.

Pirms a) līdz d) apakšpunktā minētajām ziņām izvieto uzrakstu "Svarīga informācija" vai līdzvērtīgu uzrakstu.

3. Uz obligātajām papildu ziņām, kas minētas šā panta 2. punktā, attiecas arī Regulas (ES) Nr. 1169/2011 13. panta 2. un 3. punkts.

*6. pants***Īpašas prasības attiecībā uz paziņojumu par uzturvērtību**

1. Papildus Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 1. punktā minētajai informācijai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas obligātajā paziņojumā par uzturvērtību norāda šādas ziņas:
 - a) katras tādas minerālvielas un tāda vitamīna daudzumu produktā, kas uzskaitīti šīs regulas I pielikumā;
 - b) tādu olbaltumvielu, ogļhidrātu, tauku un/vai citu uzturvielu un to sastāvdaļu daudzumu, kuru norādīšana būtu vajadzīga, lai produktu varētu pareizi lietot paredzētajam mērķim;
 - c) vajadzības gadījumā informāciju par produkta osmolalitāti vai osmolaritāti;
 - d) informāciju par produkta sastāvā esošo olbaltumvielu un/vai olbaltumvielu hidrolizātu izcelsmi un veidu.
2. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 3. punkta, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas obligātajā paziņojumā par uzturvērtību ietvertu informāciju marķējumā atkārtoti nenorāda.
3. Paziņojums par uzturvērtību ir obligāti jānorāda uz visas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas neatkarīgi no iepakojuma vai taras lielākās virsmas izmēra.
4. Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. līdz 35. pantu piemēro attiecībā uz visām uzturvielām, kas ietvertas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtikas produkta paziņojumā par uzturvērtību.
5. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. panta 3. punkta, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus norāda pārdošanā esošajam produktam un – attiecīgā gadījumā – lietošanai gatavai pārtikai pēc tās sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.
6. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 32. panta 3. un 4. punkta, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus neizsaka procentos no minētās regulas XIII pielikumā noteiktajām ieteicamajām devām.
7. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas paziņojumā par uzturvērtību ietvertās ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā, norāda aiz minētajā pielikumā dotā būtiskākā ieraksta uz kuru šādas ziņas attiecas vai kura sastāvdaļas tās ir.

Ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā un neattiecas uz minētā pielikuma ierakstiem un nav to sastāvdaļas, paziņojumā par uzturvērtību norāda aiz pēdējā ieraksta, kas uzskaitīts minētajā pielikumā.

Nātrija daudzumu norāda kopā ar pārējām minerālvielām un var norādīt atkārtoti blakus norādei par sāls saturu, proti: "Sāls: X g (tostarp nātrijs: Y mg)".

*7. pants***Uzturvērtības un veselīguma norādes**

Uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas uzturvērtības un veselīguma norādes neizvieto.

*8. pants***Īpašas prasības attiecībā uz pesticīdiem īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai**

1. Visu obligāto informāciju uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, sniedz patērētājam viegli saprotamā valodā.

2. Tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas marķējumā, noformējumā un reklāmā, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, neietver zīdaiņu attēlus vai citus attēlus, vai tekstu, kas varētu idealizēt produkta lietošanu.

Tomēr ir atļauti grafiski attēli produkta vieglai identificēšanai un produkta sagatavošanas metožu ilustrēšanai.

3. Lai izvairītos no sajaukšanas riska, tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas marķējumu, noformējumu un reklāmu, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, izstrādā tā, lai patērētāji varētu nepārprotami atšķirt šādus produktus no maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, jo īpaši attiecībā uz izmantoto tekstu, attēliem un krāsām.

4. Tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas reklamēšanu, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, atļauj tikai specializētās publikācijās par zīdaiņu aprūpi un zinātniskās publikācijās.

Dalībvalstis šādu reklamēšanu var ierobežot vēl vairāk vai aizliegt. Šādā reklāmā norāda tikai zinātniska un faktiska rakstura informāciju.

Šā punkta pirmā un otrā daļa neliedz izplatīt informāciju, kas paredzēta tikai un vienīgi veselības aprūpes profesionāļiem.

5. Nedrīkst reklamēt tirdzniecības vietā, izsniedzot paraugus vai citādi veicinot īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, pārdošanu tieši patērētājiem mazumtirdzniecības posmā, piemēram, ar īpašām vitrīnām, atlaižu kuponiem, prēmijām, īpašām izpārdošanām, pārdodot preces par pazeminātu cenu un preču komplektos.

6. Tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas ražotāji un izplatītāji, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, nedrīkst pircējus kopumā vai grūtnieces, jaunās māmiņas vai viņu ģimenes locekļus tieši apgādāt ar bezmaksas produktiem vai produktiem par pazeminātām cenām, paraugiem vai citādām dāvanām reklāmas nolūkā.

9. pants

Paziņošana

Laižot tirgū īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, pārtikas uzņēmums paziņo ikvienas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgo produktu paredzēts tirgot, informāciju, kas norādīta marķējumā, nosūtot produktam izmantotās etiķetes paraugu, un jebkādu citu informāciju, ko kompetentā iestāde var pamatoti pieprasīt, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai, ja vien dalībvalsts neatbrīvo pārtikas uzņēmumu no šā pienākuma saskaņā ar valsts sistēmu, kas nodrošina attiecīgā produkta efektīvu oficiālo uzraudzību.

10. pants

Direktīva 1999/21/EK

Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 609/2013 20. panta 4. punktu Direktīvu 1999/21/EK atceļ no 2019. gada 22. februāra. Tomēr Direktīvu 1999/21/EK līdz 2020. gada 21. februārim turpina piemērot īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai.

Atsauces uz Direktīvu 1999/21/EK citos tiesību aktos uzskata par atsaucēm uz šo regulu saskaņā ar šā panta pirmajā daļā izklāstīto shēmu.

11. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2019. gada 22. februāra, izņemot attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, attiecībā uz kuru to piemēro no 2020. gada 22. februāra.

Regulas (ES) Nr. 609/2013 21. panta 1. punkta otrās daļas vajadzībām attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, par piemērošanas sākuma datumu uzskata vēlāko šā panta otrajā daļā minēto datumu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 25. septembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

REGULAS 2. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTĀS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ SASTĀVU

A DAĻA

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai

1. Produkti, kas minēti 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā un izstrādāti zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai, satur 1. tabulā uzskaitītos vitamīnus un minerālvielas.
2. Produkti, kas minēti 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā un izstrādāti zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai, satur 1. tabulā uzskaitītos vitamīnus un minerālvielas, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.
3. Maksimālais vitamīnu un minerālvielu līmenis 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajos produktos, kas izstrādāti zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai, nedrīkst pārsniegt 1. tabulā noteikto līmeni, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.
4. Ja tas nav pretrunā ar prasībām, ko nosaka paredzamais lietojums, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai, attiecībā uz citām uzturvielām atbilst noteikumiem, kuri piemērojami maisījumiem zīdaiņiem vai papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem un kuri noteikti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2016/127 ⁽¹⁾.

1. tabula

Vitamīnu un minerālvielu vērtības īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Vitamīni				
A vitamīns (µg RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
D vitamīns (µg)	0,48	0,72	2	3
K vitamīns (µg)	0,24	6	1	25
C vitamīns (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamīns (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavīns (µg)	14,3	107	60	450
B ₆ vitamīns (µg)	4,8	72	20	300
Niacīns (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folāts (µg DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Komisijas 2015. gada 25. septembra Deleģētā regula (ES) 2016/127, ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013. (Skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 1. lpp.)

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotēnskābe (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotīns (µg)	0,24	4,8	1	20
E vitamīns (mg α-tokoferols) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerālvielas

Nātrijs (mg)	6	14,3	25	60
Hlorīds (mg)	14,3	38,2	60	160
Kālijs (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcijs (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfors (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cinks (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Varš (µg)	14,3	29	60	120
Jods (µg)	3,6	8,4	15	35
Selēns (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangāns (µg)	0,24	24	1	100
Hroms (µg)	—	2,4	—	10
Molibdēns (µg)	—	3,3	—	14
Fluorīdi (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Iepriekš sagatavots A vitamīns; RE = visu transretinolu ekvivalents.

⁽²⁾ Iepriekš sagatavots niacīns.

⁽³⁾ Uzturā lietojama folāta ekvivalents: 1 µg DFE = 1 µg pārtikas folāta = 0,6 µg folijskābes no īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas.

⁽⁴⁾ Pamatojoties uz RRR-α-tokoferola E vitamīna aktivitāti.

⁽⁵⁾ Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2.

⁽⁶⁾ Kopējais fosfora daudzums.

B DAĻA

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas nav izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai

1. Produkti, kas minēti 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā un kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāta pārtika, satur 2. tabulā uzskaitītos vitamīnus un minerālvielas.
2. Produkti, kas minēti 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā un kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāta pārtika, satur 2. tabulā uzskaitītos vitamīnus un minerālvielas, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.
3. Maksimālais vitamīnu un minerālvielu līmenis 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajos produktos, kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāti produkti, nedrīkst pārsniegt 2. tabulā noteikto līmeni, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.

2. tabula

Vitamīnu un minerālvielu vērtības īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāta pārtika

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Vitamīni				
A vitamīns (µg RE)	8,4	43	35	180
D vitamīns (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
K vitamīns (µg)	0,85	5	3,5	20
C vitamīns (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamīns (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavīns (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B ₆ vitamīns (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacīns (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folijskābe (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotēnskābe (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotīns (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E vitamīns (mg α-TE)	0,5/g polinepiesātināto taukskābju, izteiktu kā linoleīnskābe, bet nekādā gadījumā mazāk par 0,1 mg uz 100 kJ	0,75	0,5/g polinepiesātināto taukskābju, izteiktu kā linoleīnskābe, bet nekādā gadījumā mazāk par 0,5 mg uz 100 kcal	3

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Minerālvielas				
Nātrijs (mg)	7,2	42	30	175
Hlorīds (mg)	7,2	42	30	175
Kālijs (mg)	19	70	80	295
Kalcijs (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfors (mg)	7,2	19	30	80
Magnijs (mg)	1,8	6	7,5	25
Dzelzs (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cinks (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varš (µg)	15	125	60	500
Jods (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selēns (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangāns (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Hroms (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdēns (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorīds (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Produktiem, kas paredzēti bērniem no 1 līdz 10 gadu vecumam.

II PIELIKUMS

REGULAS 3. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas ķīmiskais nosaukums	Maksimālais atlieku līmenis (mg/kg)
Kadusafoss	0,006
Demeton-S-metils/demeton-S-metilsulfons/oksidemetonmetils (atsevišķi vai kombinācijās, izteikti kā demeton-S-metils)	0,006
Etoprofoss	0,008
Fipronils (fipronila un fipronildesulfīnīla summa, kas izteikta kā fipronils)	0,004
Propinebs/propilēntiourīnviela (propineba un propilēntiourīnvielas summa)	0,006

III PIELIKUMS

REGULAS 3. PANTA 4. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas ķīmiskais nosaukums (atlieku definīcija)
Aldrīns un dieldrīns, izteikti kā dieldrīns
Disulfotons (disulfotona, disulfotona sulfoksīda un disulfotona sulfona summa, kas izteikta kā disulfotons)
Endrīns
Fensulfotons (fensulfotona, tā skābekļa analoga un to sulfonu summa, kas izteikta kā fensulfotons)
Fentins, izteikts kā trifeniltinkatjons
Haloksifops (haloksifopa, tā sāļu un esteru, tostarp konjugātu, summa, kas izteikta kā haloksifops)
Heptahlors un trans-heptahlorepoksīds, izteikts kā heptahlors
Heksahlorbenzols
Nitrofēns
Ometoāts
Terbufoss (terbufosa, tā sulfoksīda un sulfona summa, kas izteikta kā terbufoss)

IV PIELIKUMS

REGULAS 4. PANTĀ MINĒTAIS NOSAUKUMS

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas nosaukums ir attiecīgi šāds:

- bulgāru valodā: “Храни за специални медицински цели”,
 - spāņu valodā: “Alimento para usos médicos especiales”,
 - čehu valodā: “Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
 - dāņu valodā: “Fødevare til særlige medicinske formål”,
 - vācu valodā: “Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
 - igauņu valodā: “Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
 - grieķu valodā: “Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
 - angļu valodā: “Food for special medical purposes”,
 - franču valodā: “Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
 - horvātu valodā: “Hrana za posebne medicinske potrebe”,
 - itāliešu valodā: “Alimento a fini medici speciali”,
 - latviešu valodā: “Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
 - lietuviešu valodā: “Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
 - ungāru valodā: “Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
 - maltiešu valodā: “Ikel għal skopijiet mediċi speċjali”,
 - holandiešu valodā: “Voeding voor medisch gebruik”,
 - poļu valodā: “Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
 - portugāļu valodā: “Alimento para fins medicinais específicos”,
 - rumāņu valodā: “Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
 - slovāku valodā: “Potraviny na osobitné lekárske účely”,
 - slovēņu valodā: “Živila za posebne zdravstvene namene”,
 - somu valodā: “Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
 - zviedru valodā: “Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/129**(2016. gada 1. februāris),****ar ko attiecībā uz vielu “attīrīts pusciets *Humulus lupulus* L. ekstrakts, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā)”, groza Regulu (ES) Nr. 37/2010****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pantu tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujama atlieku daudzums (turpmāk “MRL”), kuras Savienībā paredzēts lietot veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, ir jānosaka ar regulu.
- (2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikuma 1. tabulā ir noteiktas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.
- (3) Attīrīts pusciets *Humulus lupulus* L. ekstrakts, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā), minētajā tabulā vēl nav iekļauts.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk “EMA”) ir iesniegts pieteikums noteikt attīrīta puscieta *Humulus lupulus* L. ekstrakta, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā), MRL medū.
- (5) Pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, saskaņā ar EMA ieteikumu nav nepieciešams cilvēka veselības aizsardzības nolūkos noteikt attīrīta puscieta *Humulus lupulus* L. ekstrakta, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā), MRL medū.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu EMA ir jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos MRL arī citam no tās pašas sugas iegūtam pārtikas produktam vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteiktos MRL izmantot arī citām sugām.
- (7) Ņemot vērā, ka uz atliekām medū neattiecas metaboliskie procesi, kuriem tās varētu būt pakļautas citās dzīvnieku izcelsmes pārtikas precēs, EMA secināja, ka nav lietderīgi ekstrapolēt ieteikumu par attīrīta puscieta *Humulus lupulus* L. ekstrakta, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā), MRL.
- (8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 1. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabētiskā secībā iekļauj ierakstu par šādu vielu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
“Attīrīts pusciets <i>Humulus lupulus</i> L. ekstrakts, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā)	NEPIEMĒRO	Bites	MRL nav vajadzīgs	Medus	IERAKSTA NAV	Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret ektoparazītiem”

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/130**(2016. gada 1. februāris),****ar kuru Padomes Regulu (EEK) Nr. 3821/85 par reģistrācijas kontrolierīcēm, ko izmanto autotransportā, pielāgo tehnikas attīstībai**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1985. gada 20. decembra Regulu (EEK) Nr. 3821/85 par reģistrācijas kontrolierīcēm, ko izmanto autotransportā ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 17. pantu,

tā kā:

- (1) Regulas (EEK) Nr. 3821/85 I.B pielikumā noteiktas digitālo tahogrāfu konstrukcijas, testēšanas, uzstādīšanas un inspekcijas tehniskās specifikācijas.
- (2) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 68/2009 ⁽²⁾ kā pagaidu risinājums, kas ir spēkā līdz 2013. gada 31. decembrim, tika ieviests adapters, lai dotu iespēju M1 un N1 kategorijas transportlīdzekļos uzstādīt tahogrāfus, kas atbilst Regulas (EEK) Nr. 3821/85 I.B pielikuma prasībām.
- (3) Ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1161/2014 ⁽³⁾ tika grozīta Regula (EEK) Nr. 3821/85, lai adaptera derīguma laikposmu pagarinātu līdz 2015. gada 31. decembrim.
- (4) Regula (EEK) Nr. 3821/85 ir aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 165/2014 ⁽⁴⁾. Tomēr saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 165/2014 46. pantu Regulas (EEK) Nr. 3821/85 noteikumus, tostarp tās I.B pielikumu, turpina piemērot kā pārejas noteikumus līdz dienai, kad sāk piemērot īstenošanas aktus, kas minēti Regulā (ES) Nr. 165/2014.
- (5) Regulas (ES) Nr. 165/2014 5. apsvērumā ir noteikts, ka Komisija apsvērs iespēju pagarināt adaptera derīguma laikposmu M1 un N1 kategorijas transportlīdzekļiem līdz 2015. gadam, un laikposmā līdz 2015. gadam tā turpinās apsvērt ilgtermiņa risinājumu attiecībā uz M1 un N1 kategorijas transportlīdzekļiem.
- (6) Komisijas paziņojumā Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Digitālais tahogrāfs. Turpmāko pasākumu ceļvedis" ⁽⁵⁾, kas bija pievienots Regulas (ES) Nr. 165/2014 priekšlikumam, pielikumu un papildinājumu sagatavošanai un pieņemšanai paredzēts divu gadu laikposms pēc Regulas (ES) Nr. 165/2014 pieņemšanas.
- (7) Tehniskajās specifikācijās, kas saistītas ar Regulas (ES) Nr. 165/2014 īstenošanu, būtu jāparedz pastāvīgs risinājums attiecībā uz adapteru. Šā iemesla dēļ, piemērojot tiesiskās palāvības principu, termiņš, kurā M1 un N1 kategorijas transportlīdzekļos ir iespējams izmantot adapteru, būtu jāpagarina vismaz līdz brīdim, kad ar īstenošanas aktiem pieņem minētās tehniskās specifikācijas.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (ES) Nr. 165/2014 42. pantu izveidotā komiteja,

⁽¹⁾ OVL 370, 31.12.1985., 8. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2009. gada 23. janvāra Regula (EK) Nr. 68/2009, ar kuru deviņo reizi tehnikas attīstībai pielāgo Padomes Regulu (EEK) Nr. 3821/85 par reģistrācijas kontrolierīcēm, ko izmanto autotransportā (OVL 21, 24.1.2009., 3. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2014. gada 30. oktobra Regula (ES) Nr. 1161/2014, ar kuru Padomes Regulu (EEK) Nr. 3821/85 par reģistrācijas kontrolierīcēm, ko izmanto autotransportā, pielāgo tehnikas attīstībai (OVL 311, 31.10.2014., 19. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 4. februāra Regula (ES) Nr. 165/2014 par tahogrāfiem autotransportā, ar kuru atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 3821/85 par reģistrācijas kontrolierīcēm, ko izmanto autotransportā, un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 561/2006, ar ko paredz dažu sociālās jomas tiesību aktu saskaņošanu saistībā ar autotransportu (OVL 60, 28.2.2014., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ COM(2011) 454 galīgā redakcija.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EEK) Nr. 3821/85 I.B pielikumu groza šādi:

pielikuma I daļā "Definīcijas" rr) punkta pirmajā ievilkumā termiņu "līdz 2015. gada 31. decembrim" aizstāj ar termiņu "līdz 2016. gada 31. decembrim".

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 1. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/131**(2016. gada 1. februāris),****ar ko C(M)IT/MIT (3:1) apstiprina par 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ ir izveidots to esošu aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamo apstiprināšanu lietošanai biocīdos. C(M)IT/MIT (3:1) ir šajā sarakstā.
- (2) C(M)IT/MIT (3:1) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽³⁾ 16. panta 2. punktu ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 2. produkta veida "Privātā sektora un sabiedrības veselības sektora dezinfekcijas līdzekļi un citi biocīdie produkti", 4. produkta veida "Pārtikas produktu un dzīvnieku barības dezinfekcijas līdzekļi", 6. produkta veida "Konteineros izmantojami konservanti", 11. produkta veida "Konservanti dzesēšanas un apstrādes sistēmām, kurās izmantots šķidrums", 12. produkta veida "Slimicīdi" un 13. produkta veida "Metālapstrādes šķidrums konservanti", kā definēts minētās direktīvas V pielikumā un kas atbilst attiecīgi 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veidam, kā definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (3) Par kompetento novērtētājiestādi tika izraudzīta Francija, kura saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14. panta 4. un 6. punktu 2011. gada 19. oktobrī, 2012. gada 27. novembrī un 2013. gada 22. aprīlī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumus un savus ieteikumus.
- (4) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2015. gada 5. februārī, 14. aprīlī un 17. jūnijā sagatavoja Eiropas Ķīmiskālietu aģentūras atzinumu.
- (5) Saskaņā ar minētajiem atziniem 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veida biocīdi, kas satur C(M)IT/MIT (3:1), varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta prasībām, ja attiecībā uz šīs vielas lietošanu tiktu ievēroti konkrēti nosacījumi.
- (6) Tāpēc ir lietderīgi C(M)IT/MIT (3:1) apstiprināt lietošanai 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas konkrētas specifikācijas un nosacījumi.
- (7) Kas attiecas uz lietošanu 4. produkta veida biocīdos, novērtēšana neskāra C(M)IT/MIT (3:1) saturošu biocīdu iestrādāšanu materiālos un izstrādājumos, kuri paredzēti tiešai vai netiešai saskarei ar pārtikas produktiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ⁽⁵⁾ 1. panta 1. punkta nozīmē. Var būt nepieciešams īpaši ierobežot šādu materiālu pārvešanu uz pārtikas produktiem, kā norādīts minētās regulas 5. panta 1. punkta e) apakšpunktā. Tāpēc apstiprinājumam nebūtu jāattiecas uz šādu lietošanu, ja vien Komisija nav noteikusi šādus ierobežojumus vai saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādi ierobežojumi nav nepieciešami.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2014. gada 4. augusta Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2007. gada 4. decembra Regula (EK) Nr. 1451/2007 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

- (8) C(M)IT/MIT (3:1) atbilst kritērijiem, kas jāievēro, lai to klasificētu par 1. kategorijas ādas sensibilizatoru, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ I pielikumā, tāpēc izstrādājumiem, kuri apstrādāti ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kuros tas iestrādāts, būtu attiecīgi jāmarķē, kad to laiž tirgū.
- (9) Pirms apstiprināt aktīvo vielu, būtu jāatvēl pietiekami ilgs laiks, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

C(M)IT/MIT (3:1) apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā izklāstītās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 1. februārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
C(M)IT/MIT (3:1)	IUPAC nosaukums: 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ona un 2-metil-2H-izotiazol-3-ona reakcijas masa (3:1) EK Nr.: nav CAS Nr.: 55965-84-9	579 g/kg (teorētiskā aprēķinātā sausna) Aktīvā viela ir ražota kā tehniskais koncentrāts (TK) ar dažādiem šķīdinātājiem un stabilizatoriem.	2017. gada 1. jūlijs	2027. gada 30. jūnijs	2	<p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>
					4	<p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus; 2) ņemot vērā identificētos riskus profesionāliem lietotājiem, biocīdu iepildīšanu veic tikai automatizētas sistēmas, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus līdz pieņemamam līmenim var samazināt citā veidā;

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						<p>3) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ⁽³⁾ noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamus atlieku daudzumus (MRL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojami MRL netiek pārsniegti;</p> <p>4) produktus neiestrādā materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 1. punkta nozīmē, ja vien Komisija attiecībā uz C(M)IT/MIT (3:1) nav noteikusi migrācijas īpatnējās robežas vai saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādas robežas nav nepieciešamas.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>
						<p>6 Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <p>1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus;</p> <p>2) ņemot vērā riskus videi, biocīdus neizmanto par papīra masas un papīra pārstrādes šķidrums konservantiem, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim.</p>

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						<p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ņemot vērā identificētos riskus cilvēka veselībai, maisījumi, kas apstrādāti ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kuros iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1) un kuri laisti tirgū plašas sabiedrības patēriņam, nedrīkst saturēt C(M)IT/MIT (3:1) koncentrācijā, kuru sasniedzot tas jāklasificē kā ādas sensibilizators, ja vien no ekspozīcijas nevar izvairīties citādi, ne tikai ar individuālajiem aizsardzības līdzekļiem; 2) ņemot vērā identificētos riskus cilvēka veselībai, šķidrie mazgāšanas līdzekļi, kas apstrādāti ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kuros iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1) un kuri laisti tirgū profesionāliem lietotājiem, nedrīkst saturēt C(M)IT/MIT (3:1) koncentrācijā, kuru sasniedzot, tas jāklasificē kā ādas sensibilizators, ja vien no ekspozīcijas nevar izvairīties citādi, ne tikai ar individuālajiem aizsardzības līdzekļiem; 3) ņemot vērā identificētos riskus cilvēka veselībai, maisījumi, kas apstrādāti ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kuros iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), bet kas nav šķidrie mazgāšanas līdzekļi un kuri laisti tirgū profesionāliem lietotājiem, nedrīkst saturēt C(M)IT/MIT (3:1) koncentrācijā, kuru sasniedzot tas jāklasificē kā ādas sensibilizators, ja vien no ekspozīcijas nevar izvairīties, tostarp lietojot individuālos aizsardzības līdzekļus; (4) persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.
					11	<p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām (“iedarbībai”), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus;

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						<p>2) ņemot vērā identificētos riskus videi, biocīdus neatļauj lietot fotogrāfiju apstrādes šķidrums konservācijai, koksnes apstrādes šķidrums konservācijai un izmantošanai lielās atvērtās recirkulācijas dzesēšanas sistēmās, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim;</p> <p>3) ņemot vērā identificētos riskus videi un ja nav iespējams pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim, marķējumā un vajadzības gadījumā drošības datu lapās norāda, ka:</p> <p>a) lietojot nelielās, atvērtās recirkulācijas dzesēšanas sistēmās, jāveic riska mazināšanas pasākumi, kas ļauj samazināt sauszemes vides tiešu piesārņošanu, izmantojot vēja izraisītu vielu nokļūšanu augsnē;</p> <p>b) lietojumiem, kas nav minēti 2. nosacījumā, notekūdeņus no telpām novada uz notekūdeņu attīrīšanas iekārtām.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>
					12	<p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <p>1) profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus;</p>

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						<p>2) ņemot vērā identificētos riskus videi, atļauju nedrīkst piešķirt produktu lietošanai piekrastes iekārtās, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim;</p> <p>3) ņemot vērā identificētos riskus cilvēka veselībai, to produktu marķējumā vai drošības datu lapās, kurus atļauts lietot piekrastes iekārtās, norāda, ka urbšanas duļķes nedrīkst saturēt C(M)IT/MIT (3:1) koncentrācijā, kuru sasniedzot tas jāklasificē kā ādas sensibilizators, ja vien darbiniekiem nevar noteikt drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskus pasākumus;</p> <p>4) ņemot vērā identificētos riskus videi, to produktu marķējumā vai drošības datu lapās, kurus atļauts izmantot papīra ražotnēs, norāda, ka pēc mehāniskas/ķīmiskas apstrādes vai pēc apstrādes notekūdeņu attīrīšanas iekārtā rūpnieciskie notekūdeņi no ražotnes atbilstoši jāatšķaida pirms ielaišanas ūdenstilpnēs, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus līdz pieņemamam līmenim var samazināt citā veidā.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>
					13	<p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <p>1) profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus;</p> <p>2) ņemot vērā identificētos riskus profesionāliem lietotājiem, produktu iepildīšana metālapstrādes šķidrumos notiek pusautomātiski vai automātiski, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus līdz pieņemamam līmenim var samazināt citā veidā;</p>

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						<p>3) ņemot vērā identificētos riskus profesionāliem lietotājiem, marķējumā un vajadzības gadījumā drošības datu lapās norāda, ka produktus neizmanto metālapstrādes šķidrums koncentrācijā, kuru sasniedzot tie jāklasificē kā ādas sensibilizatori, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus līdz pieņemamam līmenim var samazināt citā veidā.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>

- ⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 16. panta 2. punktu veiktajā novērtēšanā izmantotās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Aktīvās vielas tīrības pakāpe tirgū laistajā produktā var būt tāda pati vai citāda, ja ir pierādīts, ka tā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai.
- ⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).
- ⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regula (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamus pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/132**(2016. gada 1. februāris),****ar ko nosaka Īstenošanas regulā (ES) 2015/2334 paredzētā cūkgaļas privātas uzglabāšanas atbalsta pieteikumu iesniegšanas beigu datumu**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 17. decembra Regulu (ES) Nr. 1308/2013, ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju un atceļ Padomes Regulas (EEK) Nr. 922/72, (EEK) Nr. 234/79, (EK) Nr. 1037/2001 un (EK) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 18. panta 2. punkta pirmās daļas b) apakšpunktu un otro daļu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2015/2334 ⁽²⁾ piešķirtajam privātas uzglabāšanas atbalstam ir bijusi labvēlīga ietekme uz cūkgaļas tirgu. Ir sagaidāma tālāka cenu stabilizācija.
- (2) Tāpēc cūkgaļas privātas uzglabāšanas atbalsts būtu jābeidz un būtu jānosaka pieteikumu iesniegšanas beigu datums.
- (3) Juridiskās noteiktības labad Īstenošanas regula (ES) 2015/2334 būtu jāatceļ.
- (4) Lai novērstu spekulācijas, šai regulai būtu jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Lauksaimniecības tirgu kopīgās organizācijas komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulā (ES) 2015/2334 paredzētā cūkgaļas privātas uzglabāšanas atbalsta pieteikumu iesniegšanas beigu datums ir 2016. gada 3. februāris.

2. pants

Īstenošanas regulu (ES) 2015/2334 atceļ no 2016. gada 3. februāra.

Tomēr to turpina piemērot līgumiem, kas noslēgti saskaņā ar minēto regulu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁽¹⁾ OV L 347, 20.12.2013., 671. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2015. gada 14. decembra Īstenošanas regula (ES) 2015/2334, ar ko atļauj privātu cūkgaļas uzglabāšanu un iepriekš nosaka atbalsta summas (OV L 329, 15.12.2015., 10. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 1. februārī

Komisijas
un tās priekšsēdētāja vārdā –
Komisijas loceklis
Phil HOGAN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/133**(2016. gada 1. februāris),****ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 17. decembra Regulu (ES) Nr. 1308/2013, ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju un atceļ Padomes Regulas (EEK) Nr. 922/72, (EEK) Nr. 234/79, (EK) Nr. 1037/2001 un (EK) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,ņemot vērā Komisijas 2011. gada 7. jūnija Īstenošanas regulu (ES) Nr. 543/2011, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus Padomes Regulas (EK) Nr. 1234/2007 piemērošanai attiecībā uz augļu un dārzeņu un pārstrādātu augļu un dārzeņu nozari ⁽²⁾, un jo īpaši tās 136. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Īstenošanas regulā (ES) Nr. 543/2011, piemērojot Urugvajai kārtas daudzpusējo tirdzniecības sarunu iznākumu, paredzēti kritēriji, pēc kuriem Komisija nosaka standarta importa vērtības minētās regulas XVI pielikuma A daļā norādītajiem produktiem no trešām valstīm un laika periodiem.
- (2) Standarta importa vērtību aprēķina katru darbdienu saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 543/2011 136. panta 1. punktu, ņemot vērā mainīgos dienas datus. Tāpēc šai regulai būtu jāstājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Standarta importa vērtības, kas paredzētas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 543/2011 136. pantā, ir tādas, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

*2. pants*Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 1. februārī

Komisijas
un tās priekšsēdētājs vārdā –
lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors
Jerzy PLEWA

⁽¹⁾ OVL 347, 20.12.2013., 671. lpp.⁽²⁾ OVL 157, 15.6.2011., 1. lpp.

PIELIKUMS

Standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai

(EUR/100 kg)		
KN kods	Trešās valsts kods ⁽¹⁾	Standarta importa vērtība
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
0808 10 80	ZZ	100,5
	CL	87,5
	US	161,8
0808 30 90	ZZ	124,7
	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Valstu nomenklatūra, kas paredzēta Komisijas 2012. gada 27. novembra Regulā (ES) Nr. 1106/2012, ar ko attiecībā uz valstu un teritoriju nomenklatūras atjaunināšanu īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 471/2009 par Kopienas statistiku attiecībā uz ārējo tirdzniecību ar ārpuskopienas valstīm (OV L 328, 28.11.2012., 7. lpp.). Kods "ZZ" nozīmē "cita izcelsme".

LĒMUMI

PADOMES LĒMUMS (ES) 2016/134

(2015. gada 16. novembris)

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Stabilizācijas un asociācijas padomē, kura izveidota ar Stabilizācijas un asociācijas nolīgumu starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses, lai minētā nolīguma 2. protokolu par jēdziena “noteiktas izcelsmes produkti” definīciju un administratīvās sadarbības metodēm aizstātu ar jaunu protokolu, kas attiecībā uz izcelsmes noteikumiem atsaucas uz Reģionālo konvenciju par Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu preferenciāliem izcelsmes noteikumiem

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 207. panta 4. punkta pirmo daļu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Stabilizācijas un asociācijas nolīguma starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses ⁽¹⁾ (“nolīgums”), 2. protokols attiecas uz jēdziena “noteiktas izcelsmes produkti” definīciju un administratīvās sadarbības metodēm.
- (2) Reģionālā konvencija par Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu preferenciāliem izcelsmes noteikumiem ⁽²⁾ (“konvencija”) paredz noteikumus par to preču izcelsmi, kas tiek tirgotas saskaņā ar attiecīgajiem nolīgumiem, kuri noslēgti starp Līgumslēdzējām pusēm. Eiropadomes 2003. gada jūnijā apstiprinātajā Saloniku darba kārtībā Bosnija un Hercegovina un citi Stabilizācijas un asociācijas procesa dalībnieki no Rietumbalkāniem tika aicināti pievienoties Eiropas izcelsmes diagonālās kumulācijas sistēmai. Pievienoties konvencijai tie tika aicināti ar 2007. gada oktobra Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu ministru konferences lēmumu.
- (3) Savienība un Bosnija un Hercegovina konvenciju parakstīja attiecīgi 2011. gada 15. jūnijā un 2013. gada 24. septembrī.
- (4) Savienība un Bosnija un Hercegovina savus apstiprināšanas dokumentus konvencijas deponitāram deponēja attiecīgi 2012. gada 26. martā un 2014. gada 26. septembrī. Saskaņā ar konvencijas 10. panta 3. punktu attiecībā uz Savienību un Bosniju un Hercegovinu konvencija tādējādi stājās spēkā attiecīgi 2012. gada 1. maijā un 2014. gada 1. novembrī.
- (5) Konvencijas 6. pantā noteikts, ka katrai Līgumslēdzējai pusei jāveic atbilstīgie pasākumi, lai nodrošinātu šīs konvencijas efektīvu piemērošanu. Šai nolūkā Stabilizācijas un asociācijas padomei, kas izveidota ar nolīgumu, būtu jāpieņem lēmums par nolīguma 2. protokola aizstāšanu ar jaunu protokolu, kurš attiecībā uz izcelsmes noteikumiem atsaucas uz konvenciju.
- (6) Tādēļ Savienības nostājas Stabilizācijas un asociācijas padomē pamatā vajadzētu būt pievienotajam lēmuma projektam,

⁽¹⁾ OVL 164, 30.6.2015., 2. lpp.

⁽²⁾ OVL 54, 26.2.2013., 4. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostājas, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem Stabilizācijas un asociācijas padomē, kura izveidota ar Stabilizācijas un asociācijas nolīgumu starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses, lai minētā nolīguma 2. protokolu par jēdziena "noteiktas izcelsmes produkti" definīciju un administratīvās sadarbības metodēm aizstātu ar jaunu protokolu, kas attiecībā uz izcelsmes noteikumiem atsaucas uz Reģionālo konvenciju par Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu preferenciāliem izcelsmes noteikumiem, pamatā ir Stabilizācijas un asociācijas padomes lēmuma projekts, kas pievienots šim lēmumam.

Savienības pārstāvji Stabilizācijas un asociācijas padomē var vienoties par tehniskām izmaiņām Stabilizācijas un asociācijas padomes lēmuma projektā bez Padomes papildu lēmuma.

2. pants

Stabilizācijas un asociācijas padomes lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2015. gada 16. novembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
F. MOGHERINI*

PROJEKTS

**ES UN BOSNIJAS UN HERCEGOVINAS STABILIZĀCIJAS UN ASOCIĀCIJAS PADOMES LĒMUMS
Nr. ...****(... gada ...),****ar ko aizstāj Stabilizācijas un asociācijas nolīguma starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses, 2. protokolu par jēdziena “noteiktas izcelsmes produkti” definīciju un administratīvās sadarbības metodēm**

ES UN BOSNIJAS UN HERCEGOVINAS STABILIZĀCIJAS UN ASOCIĀCIJAS PADOME,

ņemot vērā Stabilizācijas un asociācijas nolīgumu starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses ⁽¹⁾, un jo īpaši tā 42. pantu,

ņemot vērā Stabilizācijas un asociācijas nolīguma starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses, 2. protokolu par jēdziena “noteiktas izcelsmes produkti” definīciju un administratīvās sadarbības metodēm,

tā kā:

- (1) Stabilizācijas un asociācijas nolīguma starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses (“nolīgums”), 42. pants atsaucas uz nolīguma 2. protokolu (“2. protokols”), kurā izklāstīti izcelsmes noteikumi un paredzēta izcelsmes kumulācija starp Eiropas Savienību, Bosniju un Hercegovinu, Turciju un jebkuru valsti vai teritoriju, kas piedalās Eiropas Savienības Stabilizācijas un asociācijas procesā.
- (2) Nolīguma 2. protokola 39. pants nosaka, ka Stabilizācijas un asociācijas padome, kas izveidota ar nolīguma 115. pantu, var nolemt grozīt protokola noteikumus.
- (3) Reģionālās konvencijas par Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu preferenciāliem izcelsmes noteikumiem ⁽²⁾ (“konvencija”) nolūks ir protokolu par izcelsmes noteikumiem, kuri pašlaik ir spēkā starp Eiropas un Vidusjūras reģiona valstīm, aizstāt ar vienu tiesību aktu. Eiropadomes 2003. gada jūnijā apstiprinātajā Saloniku darba kārtībā Bosnija un Hercegovina un citi Stabilizācijas un asociācijas procesa dalībnieki no Rietumbalkāniem tika aicināti pievienoties Eiropas izcelsmes diagonālās kumulācijas sistēmai. Pievienoties konvencijai tie tika aicināti ar 2007. gada oktobra Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu ministru konferences lēmumu.
- (4) Eiropas Savienība un Bosnija un Hercegovina konvenciju parakstīja attiecīgi 2011. gada 15. jūnijā un 2013. gada 24. septembrī.
- (5) Eiropas Savienība un Bosnija un Hercegovina savus apstiprināšanas dokumentus deponēja konvencijas depozitāram attiecīgi 2012. gada 26. martā un 2014. gada 26. septembrī. Saskaņā ar konvencijas 10. panta 3. punktu attiecībā uz Eiropas Savienību un Bosniju un Hercegovinu konvencija tādējādi stājās spēkā attiecīgi 2012. gada 1. maijā un 2014. gada 1. novembrī.
- (6) Nolīguma 2. protokols tādēļ būtu jāaizstāj ar jaunu protokolu, kas atsaucas uz konvenciju,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Stabilizācijas un asociācijas nolīguma starp Eiropas Kopienām un to dalībvalstīm, no vienas puses, un Bosniju un Hercegovinu, no otras puses, 2. protokolu par jēdziena “noteiktas izcelsmes produkti” definīciju un administratīvās sadarbības metodēm, aizstāj ar šā lēmuma pielikumā izklāstīto tekstu.

⁽¹⁾ OVL 164, 30.6.2015., 2. lpp.

⁽²⁾ OVL 54, 26.2.2013., 4. lpp.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

To piemēro no ...

...

*Stabilizācijas un asociācijas padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

PIELIKUMS

2. protokols

par jēdziena “noteiktas izcelsmes izstrādājumi” definīciju un administratīvās sadarbības metodēm

*1. pants***Piemērojamie izcelsmes noteikumi**

1. Šā nolīguma īstenošanas nolūkā piemēro Reģionālās konvencijas par Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu preferenciāliem izcelsmes noteikumiem ⁽¹⁾ (“konvencija”) I papildinājumu un attiecīgos II papildinājuma noteikumus.
2. Reģionālās konvencijas par Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu preferenciāliem izcelsmes noteikumiem I papildinājumā un attiecīgajos II papildinājuma noteikumos ar visām atsaucēm uz “attiecīgo nolīgumu” saprot atsaucē uz šo nolīgumu.

*2. pants***Strīdu izšķiršana**

1. Ja strīdus, kas radušies saistībā ar konvencijas I papildinājuma 32. pantā minētajām pārbaudes procedūrām, nevar izšķirt starp muitas dienestiem, kuri pieprasa pārbaudi, un par šīs pārbaudes veikšanu atbildīgajiem muitas dienestiem, tos nodod Stabilizācijas un asociācijas padomei.
2. Visos gadījumos strīdu izšķiršana starp importētāju un importētājvalsts muitas dienestiem notiek saskaņā ar minētās valsts tiesību aktiem.

*3. pants***Protokola grozījumi**

Stabilizācijas un asociācijas padome var nolemt grozīt šā protokola noteikumus.

*4. pants***Izstāšanās no konvencijas**

1. Ja Eiropas Savienība vai Bosnija un Hercegovina konvencijas deponētājam rakstiski dara zināmu savu nodomu izstāties no konvencijas saskaņā ar tās 9. pantu, Eiropas Savienība un Bosnija un Hercegovina nekavējoties sāk sarunas par izcelsmes noteikumiem, lai īstenotu šo nolīgumu.
2. Iekams nav stājušies spēkā šādi sarunu ceļā no jauna pieņemti izcelsmes noteikumi, šim nolīgumam piemēro konvencijas I papildinājuma izcelsmes noteikumus un attiecīgā gadījumā attiecīgos II papildinājuma noteikumus, kuri bija spēkā izstāšanās brīdī. Tomēr no izstāšanās brīža konvencijas I papildinājuma izcelsmes noteikumus un attiecīgā gadījumā II papildinājuma attiecīgos noteikumus saprot tā, ka divpusēja kumulācija tiek pieļauta tikai starp Eiropas Savienību un Bosniju un Hercegovinu.

*5. pants***Pārejas noteikumi. Kumulācija**

Neatkarīgi no konvencijas I papildinājuma 16. panta 5. punkta un 21. panta 3. punkta, ja kumulācija attiecas tikai uz EBTA valstīm, Fēru salām, Eiropas Savienību, Turciju un Stabilizācijas un asociācijas procesa dalībniekiem, izcelsmes apliecinājums var būt preču pārvadājumu sertifikāts EUR.1 vai izcelsmes deklarācija.

⁽¹⁾ OVL 54, 26.2.2013., 4. lpp.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2016/135**(2016. gada 29. janvāris),****ar ko atliek termiņu, līdz kuram flokumafēns, brodifakums un varfarīns apstiprināti par 14. produkta veida biocīdos lietojamām vielām****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Aktīvās vielas flokumafēns, brodifakums un varfarīns tika iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽²⁾ I pielikumā lietošanai 14. produkta veida biocīdos, un saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. pantu tās uzskata par apstiprinātām atbilstīgi šai regulai ar nosacījumu, ka ir ievērotas minētās direktīvas I pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.
- (2) Flokumafēna apstiprinājums zaudēs spēku 2016. gada 30. septembrī un brodifakuma un varfarīna – 2017. gada 31. janvārī. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu ir iesniegti pieteikumi uz šo aktīvo vielu apstiprinājumu atjaunošanu.
- (3) Ņemot vērā aktīvo vielu flokumafēna, brodifakuma un varfarīna lietošanā konstatētos riskus, šo vielu apstiprinājumus atjauno ar nosacījumu, ka tiek novērtēta alternatīva aktīvā viela vai vielas. Turklāt minētā riska dēļ šo aktīvo vielu apstiprinājumus var atjaunot tikai tad, ja ir pierādīts, ka ir izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmajā daļā izteiktajiem nosacījumiem.
- (4) Lai Komisija varētu ierosināt ar šo aktīvo vielu īpašībām saistīto risku mazināšanai vispiemērotākos pasākumus, tā ir uzsākusi pētījumu par to, kādus riska mazināšanas pasākumus var piemērot antikoagulatīvas darbības rodenticīdiem.
- (5) Pieteikuma iesniedzējiem, kuri vēlas atjaunot šo aktīvo vielu apstiprinājumus, būtu jādod iespēja šā pētījuma rezultātus atspoguļot savos pieteikumos. Turklāt minētā pētījuma rezultāti būtu jāņem vērā, lemjot par apstiprinājuma atjaunošanu visiem antikoagulatīvas darbības rodenticīdiem.
- (6) Lai varētu vieglāk pārskatīt un salīdzināt visus ar antikoagulatīvas darbības rodenticīdiem, kā arī ar tiem piemērotajiem riska mazināšanas pasākumiem saistītos riskus un ieguvumus, flokumafēna, brodifakuma un varfarīna novērtēšana būtu jāveic vienlaikus ar citu antikoagulatīvas darbības rodenticīdu novērtēšanu.
- (7) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, kas nav atkarīgi no pieteikuma iesniedzējiem, flokumafēna, brodifakuma un varfarīna apstiprinājuma termiņš varētu beigties, pirms ir pieņemts lēmums par apstiprinājuma iespējamo atjaunošanu. Tādēļ šo aktīvo vielu apstiprinājuma beigu termiņu ir lietderīgi atlikt uz laika periodu, kas ir pietiekams pieteikumu izskatīšanai.
- (8) Izņemot apstiprinājuma beigu termiņu, šīm vielām vajadzētu joprojām būt vielām, kas ir apstiprinātas ar nosacījumu, ka ir ievēroti Direktīvas 98/8/EK I pielikuma specifikācijas un noteikumi.
- (9) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Termiņš, līdz kuram flokumafēns, brodifakums un varfarīns apstiprināti par 14. produkta veida biocīdos lietojamām vielām, tiek atlikts līdz 2018. gada 30. jūnijam.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2016. gada 29. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS (ES) 2016/136

(2016. gada 28. janvāris)

par pasākumu īstenošanu pret nodokļu nolīgumu ļaunprātīgu izmantošanu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2016) 271)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

- (1) Nodokļu nolīgumiem ir svarīga loma pārrobežu tirdzniecības efektivitātes veicināšanā, uzlabojot noteiktību nodokļu maksātājiem attiecībā uz starptautiskiem darījumiem. Noslēdzot nodokļu nolīgumu, līgumslēdzējas valstis vienojas par nodokļu uzlikšanas tiesību sadalījumu savā starpā, lai novērstu nodokļu dubulto uzlikšanu un tādējādi veicinātu saimniecisko darbību un izaugsmi. Nodokļu nolīgumiem nevajadzētu radīt iespējas nodokļu neuzlikšanai vai samazināšanai, izmantojot izdevīgākās valsts izvēli vai citas ļaunprātīgas izmantošanas stratēģijas, kas tikai grauj šādu konvenciju mērķi un mazina līgumslēdzēju valstu nodokļu ieņēmumus. Eiropas Komisija pilnībā atbalsta centienus, lai novērstu nodokļu nolīgumu ļaunprātīgu izmantošanu.
- (2) Pēc ziņojuma “Risinot nodokļu bāzes samazināšanas un peļņas novirzīšanas problēmu” (BEPS) publicēšanas 2013. gada februārī ESAO un G20 valstis 2013. gada septembrī pieņēma 15 punktu rīcības plānu, lai risinātu BEPS problēmu. Kopīgā pasākuma rezultātā 2015. gada oktobrī tika publicēti nobeiguma ziņojumi par 6. darbību (novērst nolīgumu priekšrocību piešķiršanu neatbilstīgos gadījumos) un 7. darbību (novērst pastāvīgas iestādes statusa mākslīgu apiešanu). Abos ziņojumos ierosinātas izmaiņas ESAO nodokļu paraugkonvencijā un iekļaušanai daudzpusējā instrumentā, ar ko īsteno darba rezultātus attiecībā uz nolīgumu jautājumiem, līdz 2016. gada beigām, kā pieprasīts ESAO G20 projektā. Kopumā abos ziņojumos ierosinātās izmaiņas ir paredzētas, lai dotu valstīm iespēju risināt ar nodokļu nolīgumiem saistītās BEPS problēmas.
- (3) Nobeiguma ziņojumā par 6. darbību apzināta nodokļu nolīgumu ļaunprātīga izmantošana un jo īpaši izdevīgākās valsts izvēle kā BEPS problēmu svarīgs avots un ierosināta pieeja, kas balstīta uz dažādu veidu aizsardzības pasākumiem pret šādu nolīguma noteikumu ļaunprātīgu izmantošanu, un zināma elastības pakāpe attiecībā uz to, kā tos izmantot. Papildus ierosinātajam precizējumam, ka nodokļu nolīgumi nav paredzēti, lai radītu iespējas nodokļu dubultai neuzlikšanai, ziņojumā ieteikts, *inter alia*, daudzpusējā instrumentā iekļaut vispārēju ļaunprātīgas izmantošanas novēršanas noteikumu, pamatojoties uz darījumu vai struktūru “galvenā mērķa testu” (PPT).
- (4) Nobeiguma ziņojumā par 7. darbību ir jo īpaši uzsvērti komisionāru darījumi un pastāvīgas iestādes (PE) definīcijas īpašu izņēmumu izmantošana kā visbiežāk sastopamās stratēģijas, lai mākslīgi apietu apliekamu klātbūtni PE veidā. Komisionāru darījumos parasti izmanto ESAO nodokļu paraugkonvencijas pašreizējā 5. panta 5. punkta salīdzinoši formālu pieeju pirkuma līgumu noslēgšanai. PE definīcijas īpašie izņēmumi, kas piemērojami sagatavošanas vai palīgrakstura darbībām, papildus tam, ka ir neaizsargāti pret ļaunprātīgu izmantošanu, izmantojot stratēģijas, kuru pamatā ir sadrumstalotas darbības, ir slikti piemēroti rīcībai ar digitālās ekonomikas darījumdarbības modeļiem. Tādēļ ziņojumā ir ierosināti grozījumi ESAO nodokļu paraugkonvencijas 5. pantā, lai palielinātu tās izturību pret mākslīgām struktūrām, kuras izmanto tās piemērošanas apiešanai.
- (5) Iekšējā tirgus labai darbībai ir svarīgi, lai dalībvalstis spēj darboties efektīvās nodokļu sistēmās un novērst nodokļu bāzes nepienācīgu samazināšanu netīšas nodokļu neuzlikšanas un ļaunprātīgas izmantošanas dēļ un lai risinājumi nodokļu bāzes aizsardzībai nerada nepienācīgas neatbilstības un tirgus traucējumus.
- (6) Tikpat svarīgi ir, lai pasākumi, ko dalībvalstis izmanto, lai īstenotu saistības, ko tās ir uzņēmušās BEPS ietvaros, atbilst saskaņotiem standartiem visā Savienībā, lai nodrošinātu juridisko noteiktību gan nodokļu maksātājiem, gan nodokļu administrācijām.

- (7) Lai nodrošinātu atbilstību ES tiesību aktiem, vispārējs noteikums par ļaunprātīgas izmantošanas novēršanu, pamatojoties uz galvenā mērķa testu, kā ierosināts nobeiguma ziņojumā par 6. darbību, ir jāsaskaņo ar Eiropas Savienības Tiesas praksi attiecībā uz tiesību aktu ļaunprātīgu izmantošanu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

1. PRIEKŠMETS UN DARBĪBAS JOMA

Šis ieteikums attiecas uz pasākumu īstenošanu pret nodokļu nolīgumu ļaunprātīgu izmantošanu Eiropas Savienības dalībvalstīs.

2. VISPĀRĒJS NOTEIKUMS PAR ĻAUNPRĀTĪGAS IZMANTOŠANAS NOVĒRŠANU, KURA PAMATĀ IR GALVENĀ MĒRĶA TESTS (PPT)

Ja dalībvalstis nodokļu nolīgumos, kurus tās noslēdz savā starpā vai ar trešām valstīm, ietver galvenā mērķa testu, kura pamatā ir vispārējs noteikums par ļaunprātīgas izmantošanas novēršanu, piemērojot veidni, kas paredzēta ESAO nodokļu paraugkonvencijā, dalībvalstis tiek mudinātas ietvert tajos šādus grozījumus:

“Neskarot citus šīs konvencijas noteikumus, priekšrocību saskaņā ar šo konvenciju nepiešķir attiecībā uz ienākumu posteni vai kapitālu, ja ir pamatoti secināt, ņemot vērā visus būtiskos faktus un apstākļus, ka minētās priekšrocības gūšana bija viens no tādas struktūras vai darbības galvenajiem mērķiem, kā rezultātā tieši vai netieši radās minētā priekšrocība, ja vien netiek konstatēts, ka **tas atspoguļo reālu saimniecisko darbību vai ka** minētās priekšrocības piešķiršana šajos apstākļos būtu saskaņā ar šīs konvencijas attiecīgo noteikumu nolūku un mērķi.”

3. PASTĀVĪGAS IESTĀDES (PE) DEFINĪCIJA

Dalībvalstis tiek aicinātas nodokļu nolīgumos, kurus tās noslēdz savā starpā vai ar trešām valstīm, īstenot un izmantot ierosinātos ESAO nodokļu paraugkonvencijas 5. panta jaunus noteikumus, lai novērstu pastāvīgas iestādes statusa mākslīgu apiešanu, atbilstīgi nobeiguma ziņojumam par rīcības plāna 7. darbību, lai risinātu nodokļu bāzes samazināšanas un peļņas novirzīšanas problēmu (BEPS).

4. TURPMĀKI PASĀKUMI

Dalībvalstīm jāinformē Komisija par pasākumiem, kas veikti, lai panāktu atbilstību šim ieteikumam, kā arī par visām šādu pasākumu izmaiņām.

Komisija pēc trim gadiem no šā ieteikuma pieņemšanas publicēs ziņojumu par ieteikuma piemērošanu.

5. ADRESĀTI

Šis ieteikums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2016. gada 28. janvārī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Pierre MOSCOVICI

LABOJUMI

Labojums Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2016/12 (2016. gada 6. janvāris) par daļējas starpposma pārskatīšanas izbeigšanu attiecībā uz antidempinga un kompensācijas pasākumiem, kas piemērojami Ķīnas Tautas Republikas izcelsmes vai no tās nosūtītu kristāliskā silīcija fotoelektrisko moduļu un to galveno sastāvdaļu (proti, elementu) importam

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 4, 7.1.2016.)

8. lappusē 64. apsvērumā:

tekstu: “Šī regula ir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1225/2009 15. panta 1. punkta un Regulas (EK) Nr. 597/2009 25. panta 1. punkta izveidotās komitejas atzinumu,”

lasīt šādi: “Komiteja, kas izveidota saskaņā ar antidempinga pamatregulas 15. panta 1. punktu un antisubsidēšanas pamatregulas 25. panta 1. punktu, nav sniegusi atzinumu,”.

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV