

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B** **UREDBA (EU) št. 609/2013 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 12. junija 2013

o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 181, 29.6.2013, str. 35)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1091 z dne 10. aprila 2017	L 158	5	21.6.2017
► <u>M2</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/571 z dne 20. januarja 2021	L 120	1	8.4.2021
► <u>M3</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/439 z dne 16. decembra 2022	L 64	1	1.3.2023



UREDBA (EU) št. 609/2013 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 12. junija 2013

o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009

(Besedilo velja za EGP)

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

1. Ta uredba določa zahteve o sestavi in informacijah za naslednje kategorije živil:

- (a) začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule;
- (b) živila na osnovi predelanih žit in otroško hrano;
- (c) živila za posebne zdravstvene namene;
- (d) popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo.

2. Ta uredba vzpostavlja seznam Unije o snoveh, ki se lahko dodajo eni ali več kategorijam živil iz odstavka 1, in določa pravila, ki se uporabljajo za posodabljanje navedenega seznama.

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) opredelitve „živila“, „nosilec živilske dejavnosti“, „prodaja na drobno“ in „dajanje v promet“ iz člena 2 oziroma točk 3, 7 in 8 člena 3 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (b) opredelitve „predpakirano živilo“, „označevanje“ in „namensko proizveden nanomaterial“ iz točk (e), (j) oziroma (t) člena 2(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011;
- (c) opredelitvi „prehranska trditev“ in „zdravstvena trditev“ iz točk (4) oziroma (5) člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „dojenček“ pomeni otrok, mlajši od 12 mesecev;

▼B

- (b) „majhen otrok“ pomeni otrok, star od enega do treh let;
- (c) „začetna formula za dojenčke“ pomeni živilo, namenjeno za dojenčke v prvih mesecih življenja, ki samo po sebi zadovoljuje prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane;
- (d) „nadaljevalna formula“ pomeni živilo, namenjeno za dojenčke ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane, ki predstavlja pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane takih dojenčkov;
- (e) „živila na osnovi predelanih žit“ pomenijo živila:
 - (i) namenjena zadovoljevanju posebnih prehranskih potreb zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok kot dopolnilo k prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano, in
 - (ii) ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:
 - enostavne žitne kašice, ki se pripravijo ali jih je treba pripraviti z mlekom ali drugo ustrezno hranilno tekočino,
 - žitne kašice z dodanimi visokobeljakovinskimi živili, ki se pripravijo ali jih je treba pripraviti z vodo ali drugo tekočino, ki ne vsebuje beljakovin,
 - testenine, ki jih je treba predhodno skuhati v vreli vodi ali drugi primerni tekočini,
 - prepečenec in keksi, ki se uporabljajo neposredno ali zmleti z dodatkom vode, mleka ali drugih ustreznih tekočin;
- (f) „otroška hrana“ pomeni živila, namenjena zadovoljevanju posebnih prehranskih potreb zdravih dojenčkov, ki se odstavljajo od dojenja, in zdravih majhnih otrok kot dopolnilo k njihovi prehrani in/ali za njihovo postopno prilagajanje na običajno hrano, razen:
 - (i) živil na osnovi predelanih žit in
 - (ii) mlečnih napitkov in podobnih proizvodov, namenjenih majhnim otrokom;
- (g) „živila za posebne zdravstvene namene“ pomenijo posebno predelana ali sestavljena živila, ki so namenjena prehranski obravnavi bolnikov, vključno z dojenčki, in se uživajo pod zdravniškim nadzorom; namenjena so za izključno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, oslabiljeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave,

▼B

absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali določenih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov ali z drugimi zdravstveno pogojenimi prehranskimi potrebami, pri katerih prehranske obravnave ni mogoče doseči samo s spremembo običajne prehrane;

- (h) „popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo“ pomeni posebno sestavljena živila za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže, ki, če se uporabljajo v skladu z navodili nosilca živilske dejavnosti, v celoti nadomestijo dnevni vnos hrane.

*Člen 3***Odločanje o razlagi**

Za zagotovitev enotnega izvajanja te uredbe lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči:

- (a) ali določeno živilo spada v področje uporabe te uredbe;
- (b) v katero posebno kategorijo živil iz člena 1(1) spada določeno živilo.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 17(2).

*Člen 4***Dajanje v promet**

1. Živila iz člena 1(1) se lahko da v promet le, če so skladna s to uredbo.
2. Živila iz člena 1(1) smejo biti v prodaji na drobno le v obliki predpakiranih živil.
3. Države članice ne smejo omejiti ali prepovedati dajanja v promet živil, ki so v skladu s to uredbo, iz razlogov, povezanih s sestavo, proizvodnjo, predstavitvijo ali označevanjem.

*Člen 5***Previdnostno načelo**

Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja za osebe, ki so jim namenjena živila iz člena 1(1) te uredbe, se uporablja previdnostno načelo iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002.



POGLAVJE II

ZAHTEVE O SESTAVI IN INFORMACIJAH

ODDELEK 1

*Splošne zahteve**Člen 6***Splošne določbe**

1. Živila iz člena 1(1) izpolnjujejo vse zahteve prava Unije, ki se uporabljajo za živila.
2. Zahteve iz te uredbe imajo prednost pred vsako drugo nasprotujočo si zahtevo prava Unije, ki se uporablja za živila.

*Člen 7***Mnenja Agencije**

Agencija daje znanstvena mnenja v skladu s členoma 22 in 23 Uredbe (ES) št. 178/2002 za namene uporabe te uredbe. Navedena mnenja se uporabijo kot znanstvena podlaga za vse ukrepe Unije, sprejete v skladu s to uredbo, ki bi lahko vplivali na javno zdravje.

*Člen 8***Dostop do dokumentov**

Pri vlogah za dostop do katerih koli dokumentov, zajetih s to uredbo, Komisija uporablja Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽¹⁾.

*Člen 9***Splošne zahteve o sestavi in informacijah**

1. Sestava živil iz člena 1(1) je taka, da je v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi podatki primerna za osebe, ki so jim namenjena, in ustreza za zadovoljevanje njihovih prehranskih potreb.
2. Živila iz člena 1(1) ne vsebujejo nobene snovi v količini, ki bi lahko ogrozila zdravje oseb, ki so jim živila namenjena.

Za snovi, ki so proizvedeni nanomateriali, se skladnost z zahtevo iz prvega pododstavka po potrebi dokazuje na podlagi ustreznih preskusnih metod.

⁽¹⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

▼B

3. Na podlagi splošno priznanih znanstvenih podatkov so snovi, dodane živilom iz člena 1(1) zaradi upoštevanja zahtev iz odstavka 1 tega člena, v biološko razpoložljivi obliki, da jih človeško telo lahko uporabi, imajo hranilni ali fiziološki učinek in so primerne za osebe, ki so jim živila namenjena.

4. Brez poseganja v člen 4(1) te uredbe lahko živila iz člena 1(1) te uredbe vsebujejo snovi, zajete v členu 1 Uredbe (ES) št. 258/97, pod pogojem, da te snovi izpolnjujejo pogoje iz navedene uredbe za dajanje v promet.

5. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil iz člena 1(1) zagotavlja informacije za ustrezno uporabo takih živil in ne sme zavajati ali takim živilom pripisovati lastnost preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljanja človeških bolezni in ne namiguje na take lastnosti.

6. Odstavek 5 ne preprečuje širjenja kakršnih koli koristnih informacij ali priporočil, namenjenih izključno strokovnjakom na področju medicine, prehrane, farmacije ali drugim zdravstvenim delavcem, pristojnim za nego matere in nego otroka.

*Člen 10***Dodatne zahteve glede začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul**

1. Označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul so oblikovani tako, da ne odvrčajo od dojenja.

2. Označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke ter označevanje nadaljevalnih formul ne vsebujejo slik dojenčkov niti drugih slik ali besedil, ki bi lahko idealizirala uporabo takih formul.

Brez poseganja v prvi pododstavek se dovoli uporaba grafičnih predstavitev za lažjo prepoznavnost začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ter za ponazoritev načina priprave.

*ODDELEK 2****Posebne zahteve****Člen 11***Posebne zahteve o sestavi in informacijah**

1. Ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9, dodatnih zahtev iz člena 10 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 v zvezi z naslednjim:

(a) posebnimi zahtevami o sestavi, ki se uporabljajo za živila iz člena 1(1), z izjemo zahtev iz Priloge;

▼B

- (b) posebnimi zahtevami o uporabi pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo živil iz člena 1(1) ter o ostankih pesticidov v takih živilih. Te posebne zahteve za kategorije živil iz točk (a) in (b) člena 1(1) ter za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, se redno posodablja in med drugim vsebuje določbe glede čim večje omejitve uporabe pesticidov;
- (c) posebnimi zahtevami o označevanju, predstavitvi in oglaševanju živil iz člena 1(1), vključno z odobritvijo nanje nanašajočih se prehranskih in zdravstvenih trditev;
- (d) obveščanjem o zahtevah za dajanje v promet živil iz člena 1(1), da se olajša učinkovito uradno spremljanje takih živil, in na podlagi katerega nosilci živilske dejavnosti obveščajo pristojne organe držav članic, v katerih se ta živila tržijo;
- (e) zahtevami o promocijskih in trgovinskih praksah v zvezi z začetnimi formulami za dojenčke;
- (f) zahtevami o informacijah, ki jih je treba zagotoviti v zvezi s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, da se zagotovijo primerne informacije o ustreznih prehrabnih navadah;
- (g) posebnimi zahtevami za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vključno z zahtevami o sestavi in zahtevami o uporabi pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo takih živil, ter o ostankih pesticidov, označevanju, predstavitvi, oglaševanju ter promocijskih in trgovinskih praksah, kjer je to primerno.

Ti delegirani akti se sprejmejo do 20. julija 2015.

2. Ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9, dodatnih zahtev iz člena 10 ter ustreznega tehničnega in znanstvenega napredka, vključno s podatki, ki jih v zvezi z inovativnimi proizvodi zagotovijo zainteresirane strani, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18, da se posodobijo akti iz odstavka 1 tega člena.

Kadar je zaradi novih tveganj za zdravje to nujno, se postopek, določen v členu 19, uporabi za delegirane akte, ki se sprejmejo v skladu s tem odstavkom.

Člen 12

Mlečni napitki in podobni proizvodi, namenjeni majhnim otrokom

Komisija po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu do 20. julija 2015 predloži poročilo o morebitni potrebi posebnih predpisov za mlečne napitke in podobne proizvode, namenjene majhnim

▼B

otrokom glede zahtev o sestavi in označevanju, po potrebi pa tudi glede drugih vrst zahtev. Komisija v poročilu med drugim obravnava tudi prehranske potrebe majhnih otrok, vlogo teh proizvodov v njihovi prehrani in njihovo morebitno prehransko korist v primerjavi z običajno prehrano otroka, ki se odstavlja od dojenja. Takšnemu poročilu je lahko po potrebi priložen ustrezen zakonodajni predlog.

*Člen 13***Živila, namenjena športnikom**

Komisija po posvetovanju z Agencijo Evropskemu parlamentu in Svetu do 20. julija 2015 predloži poročilo o morebitni potrebi po predpisih glede živil, namenjenih športnikom. Takšnemu poročilu je lahko po potrebi priložen ustrezen zakonodajni predlog.

*Člen 14***Tehnične smernice**

Komisija lahko sprejme tehnične smernice za pomoč nosilcem živilske dejavnosti, zlasti MSP, pri upoštevanju tega poglavja in poglavja III.

POGLAVJE III

SEZNAM UNIJE*Člen 15***Seznam Unije**

1. Snovi, ki spadajo v naslednje kategorije snovi, se lahko dodajo eni ali več kategorijam živil iz člena 1(1), pod pogojem, da so te snovi vključene na seznam Unije iz Priloge in upoštevajo elemente, vsebovane v seznamu Unije v skladu z odstavkom 3 tega člena:

(a) vitamini;

(b) minerali;

(c) aminokisline;

(d) karnitin in taurin;

(e) nukleotidi;

(f) holin in inozitol.

2. Snovi s seznama Unije, ki izpolnjujejo splošne zahteve iz členov 6 in 9, po potrebi pa tudi posebne zahteve, določene v skladu s členom 11.

▼B

3. Seznam Unije vsebuje naslednje elemente:

- (a) kategorijo živila iz člena 1(1), ki se mu lahko dodajo snovi iz kategorij snovi iz odstavka 1 tega člena;
- (b) ime, opis snovi in po potrebi specifikacijo njene oblike;
- (c) kadar je ustrezno, pogoje uporabe snovi;
- (d) kadar je ustrezno, merila čistosti, ki se uporabljajo za snov.

4. Merila čistosti, ki so določena s pravom Unije, ki se uporabljajo za živila, in se uporabljajo za snovi s seznama Unije, če se te snovi uporabljajo v proizvodnji živil za druge namene kot za namene iz te uredbe, se uporabljajo tudi za te snovi, če se uporabljajo za namene, zajete s to uredbo, razen če v tej uredbi ni določeno drugače.

5. Za snovi s seznama Unije, za katere pravo Unije, ki se uporablja za živila, ne določa meril čistosti, se uporabljajo splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodni organi, do določitve takih meril.

Države članice lahko ohranijo nacionalna pravila, ki določajo strožja merila čistosti.

6. Da bi se upoštevali tehnični napredek, nova znanstvena dognanja ali varovanje zdravja potrošnikov, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 v zvezi s kategorijami snovi iz odstavka 1 tega člena, ki se nanašajo na naslednje:

- (a) črtanje kategorije snovi;
- (b) dodajanje kategorije snovi, ki imajo prehranski ali fiziološki učinek.

7. Snovi, ki spadajo v kategorije, ki niso navedene v odstavku 1 tega člena, se lahko dodajo živilom iz člena 1(1), pod pogojem, da izpolnjujejo splošne zahteve iz členov 6 in 9, po potrebi pa tudi posebne zahteve iz člena 11.

Člen 16

Posodobitev seznama Unije

1. Ob upoštevanju splošnih zahtev iz členov 6 in 9 in, kadar je to ustrezno, posebnih zahtev, določenih v skladu s členom 11, ter da bi se upoštevali tehnični napredek, nova znanstvena dognanja ali varovanje zdravja potrošnikov se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 za spreminjanje Priloge, da se:

▼B

- (a) snov doda na seznam Unije;
- (b) snov črta s seznama Unije;
- (c) elementi iz člena 15(3) dodajo, črtajo ali spremenijo.

2. Kadar v primeru novo nastajajočih tveganj za zdravje tako zahtevajo izredno nujni razlogi, se za delegirane akte, ki se sprejmejo v skladu s tem členom, uporabi postopek iz člena 19.

POGLAVJE IV POSTOPKOVNE DOLOČBE

Člen 17

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar je treba mnenje odbora pridobiti s pisnim postopkom, se pisni postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako odloči predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

Člen 18

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 11, člena 15(6) in člena 16(1) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 19. julija 2013. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet ne nasprotuje temu podalžanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Pooblastilo iz člena 11, člena 15(6) in člena 16(1) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

▼B

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 11, členom 15(6) in členom 16(1), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

*Člen 19***Postopek v nujnih primerih**

1. Delegirani akti, sprejeti v skladu s tem členom, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. Uradno obvestilo Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu navaja razloge za uporabo postopka v nujnih primerih.

2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 18(5). V tem primeru Komisija nemudoma po prejemu uradnega obvestila o odločitvi Evropskega parlamenta ali Sveta o nasprotovanju aktu ta akt razveljavi.

POGLAVJE V

KONČNE DOLOČBE*Člen 20***Razveljavitev**

1. Direktiva 2009/39/ES se razveljavi z učinkom od 20. julija 2016. Sklicevanja na razveljavljeni akt se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.

2. Direktiva 92/52/EGS in Uredba (ES) št. 41/2009 se razveljavita z učinkom od 20. julija 2016.

3. Brez poseganja v prvi pododstavek odstavka 4 se Direktiva 96/8/ES ne uporablja od 20. julija 2016 za živila, predstavljena kot nadomestek za enega ali več dnevnih obrokov hrane.

4. Uredba (ES) št. 953/2009 ter direktive 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES se razveljavijo z datumom začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 11(1).

V primeru navzkrižja med Uredbo (ES) št. 953/2009, direktivami 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES in to uredbo prevlada ta uredba.



Člen 21

Prehodni ukrepi

1. Živila iz člena 1(1) te uredbe, ki ne izpolnjujejo zahtev te uredbe, vendar izpolnjujejo zahteve Direktive 2009/39/ES in, kjer je to ustrezno, Uredbe (ES) št. 953/2009 ter direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, in so dana v promet ali so označena pred 20. julijem 2016, se lahko tržijo še po navedenem datumu, vse do prodaje zalog takih živil.

Kadar je datum začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 11(1) te uredbe po 20. juliju 2016, se živila iz člena 1(1), ki izpolnjujejo zahteve te uredbe in, kjer je to ustrezno, Uredbe (ES) št. 953/2009 ter direktiv 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, ne pa tudi zahtev teh delegiranih aktov, in so dana v promet ali označena pred datumom začetka uporabe teh delegiranih aktov, lahko tržijo še po navedenem datumu, vse do prodaje zalog takih živil.

2. Živila, ki niso navedena v členu 1(1) te uredbe, vendar so dana v promet ali označena v skladu z Direktivo 2009/39/ES in Uredbo (ES) št. 953/2009, ter, kjer je to ustrezno Direktivo 96/8/ES in Uredbo (ES) št. 41/2009 pred 20. julijem 2016, se lahko tržijo še po navedenem datumu, vse do prodaje zalog takih živil.

Člen 22

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 20. julija 2016, z izjemo:

- členov 11, 16, 18 in 19, ki se uporabljajo od 19. julija 2013,
- člena 15 in Priloge k tej uredbi, ki se uporabljata od datuma začetka uporabe delegiranih aktov iz člena 11(1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.



PRILOGA

Seznam Unije iz člena 15(1)

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Vitamini	Vitamin A	retinol	X	X	X	X
		retinil acetat	X	X	X	X
		retinil palmitat	X	X	X	X
		beta-karoten		X	X	X
	Vitamin D	ergokalciferol	X	X	X	X
		holekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E	D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil acetat	X	X	X	X
		DL-alfa-tokoferil acetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil kisli sukcinat			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilen glikol-1000 sukcinat (TPGS)			X	
	Vitamin K	filokinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menakinon (¹)			X	X
	Vitamin C	L-askorbinska kislina	X	X	X	X
		natrijev-L-askorbat	X	X	X	X
		kalcijev-L-askorbat	X	X	X	X
		kalijev-L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbil 6-palmitat	X	X	X	X

▼ B

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
▼ <u>M3</u> ▼ <u>B</u>	Tiamin	tiamin hidroklorid	X	X	X	X
		tiamin mononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin	riboflavin	X	X	X	X
		natrijev riboflavin 5'-fosfat	X	X	X	X
	Niacin	nikotinska kislina	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
		nikotinamid ribozid klorid			X	X
	Vitamin B ₆	piridoksin hidroklorid	X	X	X	X
		piridoksin 5'-fosfat	X	X	X	X
		piridoksin dipalmitat		X	X	X
	Folat	folna kislina (pteroilmonoglutaminska kislina)	X	X	X	X
		kalcijev L-metilfolat	X	X	X	X
	Vitamin B ₁₂	cianokobalamin	X	X	X	X
		hidroksokobalamin	X	X	X	X
	Biotin	D-biotin	X	X	X	X
▼ <u>M2</u> ▼ <u>B</u>	Pantotenska kislina	kalcijev D-pantotenat	X	X	X	X
		natrijev D-pantotenat	X	X	X	X
		dekspantenol	X	X	X	X

▼ **B**

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Minerali	Kalij	kalijev bikarbonat	X		X	X
		kalijev karbonat	X		X	X
		kalijev klorid	X	X	X	X
		kalijev citrat	X	X	X	X
		kalijev glukonat	X	X	X	X
		kalijev glicero-fosfat		X	X	X
		kalijev laktat	X	X	X	X
		kalijev hidroksid	X		X	X
		kalijeve soli orto-fosforne kisline	X		X	X
		magnezijev kalijev citrat			X	X
	Kalcij	kalcijev karbonat	X	X	X	X
		kalcijev klorid	X	X	X	X
		kalcijeve soli citronske kisline	X	X	X	X
		kalcijev glukonat.	X	X	X	X
		kalcijev glicero-fosfat	X	X	X	X
		kalcijev laktat	X	X	X	X
		kalcijeve soli orto-fosforne kisline	X	X	X	X

▼ B

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
▼ <u>M1</u>	▼ <u>B</u>	kalcijev hidroksid	X	X	X	X
		kalcijev oksid		X	X	X
		kalcijev sulfat			X	X
		kalcijev bisglicinat			X	X
		kalcijev citrat malat			X	X
		kalcijev malat			X	X
		kalcijev L-pidolat			X	X
		kalcijevi fosforil oligosaharidi			X	
		magnezij				
		magnezijev acetat			X	X
		magnezijev karbonat	X	X	X	X
		magnezijev klorid	X	X	X	X
		magnezijeve soli citronske kisline	X	X	X	X
		magnezijev glukonat	X	X	X	X
		magnezijev glicerofosfat		X	X	X
		magnezijeve soli ortofosforne kisline	X	X	X	X
		magnezijev laktat		X	X	X
		magnezijev hidroksid	X	X	X	X
		magnezijev oksid	X	X	X	X

▼ **B**

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Železo		magnezijev sulfat	X	X	X	X
		magnezijev L-aspartat			X	
		magnezijev bisglicinat			X	X
		magnezijev L-pidolat			X	X
		magnezijev kalijev citrat			X	X
		železov karbonat		X	X	X
		železov citrat	X	X	X	X
		železov amonijev citrat	X	X	X	X
		železov glukonat	X	X	X	X
		železov fumarat	X	X	X	X
		železov natrijev difosfat		X	X	X
		železov laktat	X	X	X	X
		železov sulfat	X	X	X	X
		železov amonijev fosfat			X	X
		železov natrijev EDTA			X	X
		železov difosfat (železov pirofosfat)	X	X	X	X
		železov saharat		X	X	X

▼ B

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
		elementarno železo (karbonil + elektrolitski + z reduciranim vodikom)		X	X	X
		železov bisglicinat	X	X	X	X
		železov L-pidolat			X	X
	Cink	cinkov acetat	X	X	X	X
		cinkov klorid	X	X	X	X
		cinkov citrat	X	X	X	X
		cinkov glukonat	X	X	X	X
		cinkov laktat	X	X	X	X
		cinkov oksid	X	X	X	X
		cinkov karbonat			X	X
		cinkov sulfat	X	X	X	X
		cinkov bisglicinat			X	X

▼ M1▼ B

▼ B

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
	Baker	bakrov karbonat	X	X	X	X
		bakrov citrat	X	X	X	X
		bakrov glukonat	X	X	X	X
		bakrov sulfat	X	X	X	X
		kompleks bakra z lizinom	X	X	X	X
	Mangan	manganov karbonat	X	X	X	X
		manganov klorid	X	X	X	X
		manganov citrat	X	X	X	X
		manganov glukonat	X	X	X	X
		manganov glicero-fosfat		X	X	X
	Fluorid	manganov sulfat	X	X	X	X
		kalijev fluorid			X	X
		natrijev fluorid			X	X

▼ **B**

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Selen		natrijev selenat	X		X	X
		natrijev hidrogen selenit			X	X
		natrijev selenit	X		X	X
		s selenom obogatene kvasovke ⁽²⁾			X	X
Krom		kromov (III) klorid in njegov heksahidrat			X	X
		kromov (III) sulfat in njegov heksahidrat			X	X
		kromov pikolinat			X	X
Molibden		amonijev molibdat			X	X
		natrijev molibdat			X	X
Jod		kalijev jodid	X	X	X	X
		kalijev jodat	X	X	X	X
		natrijev jodid	X	X	X	X
		natrijev jodat		X	X	X

▼ **B**

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Aminokisline ⁽³⁾	Natrij	natrijev bikarbonat	X		X	X
		natrijev karbonat	X		X	X
		natrijev klorid	X		X	X
		natrijev citrat	X		X	X
		natrijev glukonat	X		X	X
		natrijev laktat	X		X	X
		natrijev hidroksid	X		X	X
		natrijeve soli ortofosforne kisline	X		X	X
	Bor	natrijev borat			X	X
		borova kislina			X	X
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-asparaginska kislina			X	
		L-citrulin			X	
		L-cistein	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X

▼ B

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
		cistin ⁽⁴⁾	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-histidin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-glutaminska kislina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izolevcin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-levcin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin	X in njegov hidroklorid	X in njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin acetat			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
		L-ornitin			X	X
		L-fenilalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	
		L-treonin	X	X	X	X
		L-triptofan	X	X	X	X
		L-tirozin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X

▼ **B**

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Karnitin in taurin		L-serin			X	
		L-arginin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-glutamat			X	
		N-acetil-L-cistein			X	
		N-acetil-L-metionin			X (v proizvodih za osebe, starejše od enega leta)	
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitin hidroklorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartrat	X		X	X
Nukleotidi		adenozin 5'-fosforjeva kislina (AMP)	X		X	X
		natrijeve soli AMP	X		X	X
		citidin 5'-mono-fosforjeva kislina (CMP)	X		X	X
		natrijeve soli CMP	X		X	X
		gvanozin 5'-fosforjeva kislina (GMP)	X		X	X
		natrijeve soli GMP	X		X	X

▼B

Snov			Kategorija živila			
			Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana	Živila za posebne zdravstvene namene	Popoln prehranski nadomestek za nadzor nad telesno težo
Holin in inozitol		inozin 5'-fosforjeva kislina (IMP)	X		X	X
		natrijeve soli IMP	X		X	X
		uridin 5'-fosforjeva kislina (UMP)	X		X	X
		natrijeve soli UMP	X		X	X
		holin	X	X	X	X
		holin klorid	X	X	X	X
		holin bitartrat	X	X	X	X
		holin citrat	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

⁽¹⁾ Menakinon, ki se pojavlja zlasti kot menakinon-7 in v manjši meri kot menakinon-6.

⁽²⁾ S selenom obogatene kvasovke, ki jih proizvede kultura ob prisotnosti natrijevega selenita kot vira selena in ki posušene, kot se tržijo, ne vsebujejo več kot 2,5 mg Se/g. Prevladujoča organska vrsta selena, prisotna v kvasovkah, je selenometionin (med 60 in 85 % skupne količine izvlečka selena v proizvodu). Vsebnost drugih organskih spojin selena, vključno s selenocisteinom, ne sme presegati 10 % skupne količine izvlečka selena. Stopnja neorganskega selena običajno ne sme presegati 1 % skupne količine izvlečka selena.

⁽³⁾ Za aminokisliline, ki se uporabljajo v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani, se lahko uporablja le posebej navedeni hidroklorid. Za aminokisliline, ki se uporabljajo v živilih za posebne zdravstvene namene in v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, se lahko po potrebi uporabijo tudi natrijeve, kalijeve, kalcijeve in magnezijeve soli ter njihovi hidrokloridi.

⁽⁴⁾ Pri uporabi v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani se lahko uporablja le oblika L-cistin.