

Uradni list

Evropske unije

L 25



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 59

2. februar 2016

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok ⁽¹⁾ 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/128 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene ⁽¹⁾ 30
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/129 z dne 1. februarja 2016 o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „prečiščeni, poltekoči ekstrakt navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L.), ki vsebuje približno 48 % beta kislin (v obliki kalijevih soli)“ ⁽¹⁾ 44
- ★ Uredba Komisije (EU) 2016/130 z dne 1. februarja 2016 o prilagoditvi Uredbe Sveta (EGS) št. 3821/85 o tahografu (nadzorni napravi) v cestnem prometu tehničnemu napredku 46
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/131 z dne 1. februarja 2016 o odobritvi C(M)IT/MIT (3:1) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 2., 4., 6., 11., 12. in 13. vrste proizvodov ⁽¹⁾ 48
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/132 z dne 1. februarja 2016 o določitvi roka za vložitev zahtevkov za pomoč za zasebno skladiščenje prašičjega mesa iz Izvedbene uredbe (EU) 2015/2334 56
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/133 z dne 1. februarja 2016 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave 58

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2016/134 z dne 16. novembra 2015 o stališču, ki se zastopa v imenu Evropske unije v Stabilizacijsko-pridružitvenem svetu, ustanovljenem s Stabilizacijsko-pridružitvenim sporazumom med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani, glede nadomestitve Protokola 2 k navedenemu sporazumu o opredelitvi pojma „izdelki s poreklom“ in načinih upravnega sodelovanja z novim protokolom, ki se v zvezi s pravili o poreklu sklicuje na Regionalno konvencijo o panevro-mediteranskih preferencialnih pravilih o poreklu 60
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/135 z dne 29. januarja 2016 o odložitvi datuma izteka odobritve flokumafena, brodifakuma in varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14 ⁽¹⁾ 65

PRIPOROČILA

- ★ Priporočilo Komisije (EU) 2016/136 z dne 28. januarja 2016 o izvajanju ukrepov za preprečevanje zlorab davčnih sporazumov (notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 271) 67

Popravki

- ★ Popravek Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2016/12 z dne 6. januarja 2016 o zaključku delnega vmesnega pregleda protidampinških in izravnalnih ukrepov, ki se uporabljajo za uvoz fotona-petostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani (UL L 4, 7.1.2016) 69

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/127

z dne 25. septembra 2015

o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (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 ⁽¹⁾, ter zlasti člena 11(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2006/141/ES ⁽²⁾ določa harmonizirana pravila za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule v okviru Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (2) Direktivi 2009/39/ES in 2006/141/ES sta bili razveljavljeni z Uredbo (EU) št. 609/2013. Navedena uredba določa splošne zahteve glede sestave in informacij za različne kategorije živil, vključno z začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami. Komisija mora sprejeti posebne zahteve glede sestave in informacij za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ob upoštevanju določb Direktive 2006/141/ES.
- (3) Začetne formule za dojenčke so edino predelano živilo, ki v celoti zadovolji prehranske potrebe dojenčkov v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane. Zaradi varovanja zdravja dojenčkov je treba zagotoviti, da so začetne formule za dojenčke edini proizvod, ki se trži kot primeren za tako rabo v navedenem obdobju.
- (4) Osnovna sestava začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul mora zadovoljiti prehranske potrebe zdravih dojenčkov, kakor jih opredeljujejo splošno sprejeta znanstvena spoznanja.
- (5) Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule so napredni proizvodi, posebej pripravljeni za ranljivo skupino potrošnikov. Da bi se zagotovili varnost in primernost takih proizvodov, bi bilo treba določiti podrobne zahteve glede sestave začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, vključno z zahtevami glede energijske

⁽¹⁾ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21).

vrednosti ter vsebnosti makro- in mikrohranil. Te zahteve bi morale temeljiti na najnovejšem znanstvenem svetovanju Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) iz njenega mnenja o osnovni sestavi začetnih formul dojenčke in nadaljevalnih formul ⁽¹⁾.

- (6) Da se zagotovijo inovacije in razvoj proizvodov, bi morale biti začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam mogoče dodati sestavine, za katere ne veljajo posebne zahteve iz te uredbe. Vse sestavine, ki se uporabljajo pri proizvodnji začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, bi morale biti primerne za dojenčke, njihovo primernost pa bi bilo po potrebi treba dokazati z ustreznimi študijami. Nosilci živilske dejavnosti so odgovorni, da dokažejo navedeno primernost, pristojni nacionalni organi pa za to, da za vsak primer posebej preučijo, ali to drži. Navodila za zasnovo in izvedbo ustreznih študij so objavile strokovne znanstvene skupine, kot so Znanstveni odbor za hrano, Odbor za medicinske vidike glede prehranske politike Združenega kraljestva in Evropsko društvo za pediatrično gastroenterologijo, hepatologijo in prehrano. Taka navodila bi bilo treba upoštevati pri proizvodnji začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul.
- (7) V skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 mora Komisija sprejeti določbe o omejitvi ali prepovedi uporabe pesticidov ter o ostankih pesticidov v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, pri čemer se upoštevajo tiste, ki so trenutno določene v prilogah k Direktivi 2006/141/ES. Sprejetje določb, ki so v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji, zahteva veliko časa, saj mora Agencija celostno oceniti vrsto vidikov, vključno s primernostjo toksikoloških referenčnih vrednosti za dojenčke in majhne otroke. Če se upošteva datum 20. julij 2015, ki je določen v Uredbi (EU) št. 609/2013 za sprejetje te delegirane uredbe, bi bilo na tej stopnji treba prevzeti ustrezne obstoječe zahteve iz Direktive 2006/141/ES. Vendar je primerno, da se uporabi izrazje iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (8) Direktiva 2006/141/ES določa posebne zahteve za uporabo pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, ter za ostanke pesticidov v takih živilih na podlagi dveh mnenj, ki ju je izdal Znanstveni odbor za živila (SCF) 19. septembra 1997 ⁽³⁾ in 4. junija 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Za vse pesticide je po previdnostnem načelu določena zelo nizka mejna vrednost ostankov 0,01 mg/kg. Poleg tega so določene strožje omejitve pri manjšem številu pesticidov ali presnovnih produktov pesticidov, za katere bi celo mejna vrednost ostankov (MRL) 0,01 mg/kg v najslabših pogojih vnosa povzročila izpostavljenost, višjo od sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) za dojenčke in majhne otroke.
- (10) Prepoved uporabe nekaterih pesticidov ne bi nujno zagotovila, da so začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule brez teh, ker so nekateri pesticidi obstojni v okolju in je njihove ostanke mogoče najti v živilih. Zaradi tega se za navedene pesticide šteje, da niso bili uporabljani, če so ostanki pod neko mejno vrednostjo.
- (11) Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule morajo biti v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Da bi upoštevali posebno naravo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ter da bi spodbujali in ščitili dojenje, bi bilo s to uredbo po potrebi treba določiti dodatke in izjeme k navedenim splošnim pravilom.

⁽¹⁾ Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije), 2014. Znanstveno mnenje o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. *EFSA Journal* 2014; 12(7): 3760.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽³⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o mejni vrednosti ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni dojenčkom in majhnim otrokom (z dne 19. septembra 1997).

⁽⁴⁾ Dodatno mnenje o mnenju Znanstvenega odbora za hrano z dne 19. septembra 1997 o mejni vrednosti ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni dojenčkom in majhnim otrokom (sprejel SCF 4. junija 1998).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

- (12) Glede na posebno vlogo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul v prehrani dojenčkov je pomembno zagotoviti, da proizvodi, izvoženi v tretje države, navajajo informacije o živilih v jeziku, ki ga zlahka razumejo starši in skrbniki, če ni posebnih ustreznih določb, ki jih je uvedla ali se je o njih dogovorila država uvoznica.
- (13) Glede na različni vlogi začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule v prehrani dojenčkov je primerno uvesti določbe, da morata biti jasno razločljivi, zato da bi se izognili vsakršni nevarnosti zamenjave.
- (14) Označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule je ključnega pomena za zagotovitev, da jih pravilno uporabijo starši in skrbniki ter zdravstveni delavci, ki priporočajo njihovo uživanje. Zaradi tega in zaradi popolnejših informacij bi označba hranilne vrednosti morala vsebovati več podatkov od tistih, ki jih zahteva Uredba (EU) št. 1169/2011. Poleg tega se izvzetje iz točke 18 Priloge V k Uredbi (EU) št. 1169/2011 ne bi smelo uporabljati in označba hranilne vrednosti bi morala biti obvezna za vse začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ne glede na velikost embalaže ali posode.
- (15) Člen 30(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011 vsebuje omejen seznam hranilnih snovi, ki se lahko prostovoljno vključijo v označbo hranilne vrednosti za živila. Navedeni člen ne zajema vseh snovi, ki jih je mogoče dodati začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam. Zaradi pravne jasnosti bi bilo treba izrecno določiti, da označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule lahko vključuje take snovi. Poleg tega bi v nekaterih primerih podrobnejše informacije o beljakovinah, ogljikovih hidratih in maščobah v proizvodu lahko pomenile dodatne koristne informacije za starše, skrbnike in zdravstvene delavce. Nosilcem živilske dejavnosti bi se zato moralo omogočiti, da prostovoljno poskrbijo za take informacije.
- (16) Zaradi lažje primerjave proizvodov bi bilo označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule treba navajati za 100 ml obroka, pripravljenega za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.
- (17) Začetne formule za dojenčke so živilo, ki je namenjeno dojenčkom v prvih mesecih življenja in samo po sebi zadovolji prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane. Navajanje informacij o hranilni vrednosti z energijo in količino hranil v začetnih formulah za dojenčke kot odstotek vrednosti dnevnega priporočenega vnosa bi zavajalo potrošnike in zato ne bi smelo biti dovoljeno. Nadaljevalne formule so v nasprotju s tem živilo, ki je namenjeno dojenčkom ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane in je glavni tekoči del postopoma raznovrstnejše prehrane takih dojenčkov. Zaradi tega in zaradi primerjave z drugimi živili, ki so lahko sestavni del prehrane takih dojenčkov, bi pri nadaljevalnih formulah navajanje informacij o hranilni vrednosti kot odstotek vrednosti dnevnega priporočenega vnosa moralo biti dovoljeno. Ker imajo zdravi dojenčki različne prehranske potrebe od odraslih, bi uporaba vrednosti dnevnega priporočenega vnosa za splošno odraslo prebivalstvo iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 zavajala potrošnike in zato ne bi smela biti dovoljena. Za nadaljevalne formule bi moralo biti dovoljeno samo navajanje informacij o hranilni vrednosti kot odstotek specifičnih priporočenih vnosov, primernih za to starostno skupino.
- (18) Prehranske in zdravstvene trditve so pripomočki za promocijo, ki jih prostovoljno uporabljajo nosilci živilske dejavnosti pri tržnem komuniciranju v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾. Glede na posebno vlogo začetnih formul za dojenčke v njihovi prehrani uporaba prehranskih in zdravstvenih trditvev ne bi smela biti dovoljena za začetne formule za dojenčke.
- (19) Izjave o vsebnosti ali nevsebnosti laktoze v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah lahko pomenijo koristne informacije za starše in skrbnike. Zato je primerno, da se določijo pravila za take izjave, ki jih bo morda treba pregledati ob upoštevanju prihodnjega razvoja dogodkov na trgu.
- (20) Obvezno dodajanje dokozaheksaenojske kisline (v nadaljnjem besedilu: DHK) začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam je nova zahteva, ki jo uvaža ta uredba, kot je nedavno priporočila Agencija v svojem mnenju o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. Ker je bilo dodajanje DHK dovoljeno kot prostovoljna možnost v skladu z Direktivo 2006/141/ES ter starši in skrbniki poznajo prehransko trditvev o vsebnosti DHK v začetnih formulah za dojenčke, katere uporaba je dovoljena v skladu z navedeno direktivo, bi bilo treba nosilcem živilske dejavnosti omogočiti, da za omejeno obdobje še naprej navajajo

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).

vsebnost DHK v začetnih formulah za dojenčke z izjavo, določeno s to uredbo, da bi se izognili zmedi. Vendar je pomembno, da navedena izjava potrošnikom daje popolne informacije o obvezni vsebnosti DHK v vseh proizvodih z začetnimi formulami za dojenčke na trgu.

- (21) Uporaba beljakovinskih hidrolizotov kot vira beljakovin v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah je več let dovoljena na podlagi Direktive 2006/141/ES, uporaba beljakovinskih hidrolizotov pri proizvodnji formul pa je zelo razširjena na trgu. To izhaja zlasti iz možnosti, ki jo priznava navedena direktiva, da se na začetnih formulah za dojenčke, izdelanih iz beljakovinskih hidrolizotov, pod nekaterimi pogoji iz navedene direktive navede zdravstvena trditev, ki opisuje vlogo takih formul pri zmanjševanju tveganja za razvoj alergij na mlečne beljakovine. V mnenju o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul je Agencija navedla, da je varnost in primernost vsake posebne formule, ki vsebuje beljakovinske hidrolizate, treba ugotoviti s klinično oceno in je doslej bila pozitivno ocenjena samo ena formula, ki vsebuje delno hidrolizirane beljakovine sirotke. Agencija je tudi navedla, da so klinične študije potrebne za dokaz, ali in koliko posebna formula zmanjšuje tveganje kratkoročnega in dolgoročnega razvoja kliničnih znakov alergije pri ogroženih dojenčkih, ki se ne dojujejo. Ob upoštevanju mnenja Agencije bi se začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, lahko dale v promet, samo če njihova sestava ustreza zahtevam te uredbe. Navedene zahteve se lahko dopolnijo, da se dovoli dajanje v promet formule, ki je izdelana iz beljakovinskih hidrolizotov in ima različno sestavo od že pozitivno ocenjenih formul, potem ko Agencija oceni varnost in primernost vsakega primera posebej. Po oceni Agencije na podlagi študij se poleg tega, kadar je dokazano, da posebna formula, izdelana iz beljakovinskih hidrolizotov, zmanjšuje tveganje za razvoj alergije na mlečne beljakovine, dodatno preuči, kako ustrezno obvestiti starše in skrbnike o navedeni lastnosti proizvoda.
- (22) Uredba (EU) št. 609/2013 določa, da morajo biti označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul zasnovani tako, da ne odvrtaajo od dojenja. Znanstveniki se strinjajo, da ima materino mleko prednost kot hrana za zdrave dojenčke, Unija in njene države članice pa se ves čas zavzemajo za podporo dojenju. Svet je sprejel sklepe o prehrani in telesni dejavnosti ⁽¹⁾, s katerimi poziva države članice, da spodbujajo in podpirajo ustrezno dojenje, ter pozdravlja dogovor držav članic za akcijski načrt EU o debelosti otrok za obdobje 2014–2020, ki vključuje vrsto ukrepov za povečanje deležev dojenja v Uniji. Pri tem se v akcijskem načrtu EU priznava trajni pomen Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko Svetovne zdravstvene organizacije (v nadaljnjem besedilu: SZO), na katerem temelji Direktiva 2006/141/ES. Namen Kodeksa SZO, ki ga je sprejela 34. generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije, je prispevati k varni in ustrezni prehrani za dojenčke z varovanjem in spodbujanjem dojenja ter zagotovitvijo pravilne uporabe nadomestkov materinega mleka. Med drugim vključuje več načel o trženju, obveščanju in odgovornosti zdravstvenih organov.
- (23) Da bi zaščitili zdravje dojenčkov, bi morala pravila iz te uredbe, zlasti pravila o označevanju, predstavljanju in oglaševanju, ter promocijske in trgovinske prakse še naprej ostati v skladu z načeli in cilji Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko ob upoštevanju posebnih pravnih in siceršnjih razmer v Uniji. Natančneje, podatki kažejo, da neposredno oglaševanje pri potrošniku in druge tehnike trženja vplivajo na starše in skrbnike pri odločanju, kako hraniti svoje otroke. Iz tega razloga in ob upoštevanju posebne vloge začetnih formul za dojenčke v njihovi prehrani bi v tej uredbi bilo treba določiti posebne omejitve pri oglaševanju in drugih tehnikah trženja za to vrsto proizvoda. Ta uredba pa ne bi smela obravnavati pogojev za prodajo publikacij, specializiranih za nego dojenčkov, in znanstvenih publikacij.
- (24) Poleg tega informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok vplivajo na nosečnice, starše in skrbnike, ko izbirajo vrsto prehrane za otroke. Zato je treba določiti zahteve, s katerimi bi te informacije zagotovile primerno uporabo zadevnih proizvodov in ne bi bile v nasprotju s spodbujanjem dojenja v skladu z načeli Kodeksa SZO.
- (25) Člen 17(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ od držav članic zahteva, da zagotovijo izvajanje živilske zakonodaje ter spremljajo in preverjajo, da nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti proizvodnje krme v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje. V zvezi s tem morajo nosilci živilske dejavnosti, ki dajo v promet začetne formule za dojenčke, pristojnim nacionalnim organom predložiti vzorec uporabljenega označevanja z vsemi ustreznimi informacijami, ki se zdijo potrebne za

⁽¹⁾ UL C 213, 8.7.2014, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

dokazovanje skladnosti s to uredbo, da bi se olajšalo učinkovito uradno spremljanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. Podobna obveznost bi morala veljati za nekatere vrste nadaljevalnih formul, razen če imajo države članice različen učinkovit sistem spremljanja.

- (26) Da bi nosilec živilske dejavnosti omogočili, da se prilagodijo novim zahtevam, bi se ta uredba morala začeti uporabljati štiri leta po datumu začetka veljavnosti. Zaradi števila in pomembnosti novih zahtev, ki se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, bi se ta uredba za take proizvode morala začeti uporabljati pet let po datumu začetka veljavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dajanje v promet

1. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule se smejo dati v promet, samo če so v skladu s to uredbo.
2. Razen začetnih formul za dojenčke se noben proizvod ne sme tržiti ali kako drugače predstavljati kot primeren, da sam po sebi zadovoljuje prehranske potrebe normalnih zdravih dojenčkov v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane.

Člen 2

Zahteve glede sestave

1. Začetne formule za dojenčke morajo biti v skladu z zahtevami glede sestave iz Priloge I, pri čemer se upoštevajo vrednosti za nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline iz Priloge III.
2. Nadaljevalne formule morajo biti v skladu z zahtevami glede sestave iz Priloge II, pri čemer se upoštevajo vrednosti za nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline iz Priloge III.
3. Vrednosti iz prilog I in II se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so pripravljene za uporabo in se tržijo kot take ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili. Za tako pripravo se ne sme zahtevati nič drugega razen dodajanja vode.

Člen 3

Primernost sestavin

1. Začetne formule za dojenčke se glede na okoliščine proizvajajo iz virov beljakovin iz točke 2 Priloge I in drugih živilskih sestavin, za katere splošno sprejeti znanstveni podatki kažejo, da so primerne za dojenčke od njihovega rojstva.
2. Nadaljevalne formule se glede na okoliščine proizvajajo iz virov beljakovin iz točke 2 Priloge II in drugih živilskih sestavin, za katere splošno sprejeti znanstveni podatki kažejo, da so primerne za dojenčke, starejše od šestih mesecev.
3. Primernost iz odstavkov 1 in 2 dokažejo nosilci živilske dejavnosti s sistematičnim pregledom razpoložljivih podatkov o pričakovanih koristih in varnostnih vidikih ter po potrebi z ustreznimi študijami, izvedenimi po splošno sprejetih znanstvenih smernicah za zasnovo in izvedbo takih študij.

Člen 4

Zahteve glede pesticidov

1. V tem členu „ostanki“ pomenijo ostanke aktivne snovi, kot so navedene v členu 2(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in so uporabljene v fitofarmaceutskem sredstvu, kot je navedeno v členu 2(1) navedene uredbe, vključno z njenimi presnovki in razkrojnimi ali reakcijskimi produkti.

2. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ne smejo vsebovati ostankov v vrednostih, višjih od 0,01 mg/kg za aktivno snov.

Navedene vrednosti se določijo s splošno sprejetimi standardiziranimi analiznimi metodami.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 za aktivne snovi s seznama v Prilogi IV veljajo mejne vrednosti ostankov iz navedene priloge.

4. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule se proizvajajo le iz kmetijskih proizvodov, pri proizvodnji katerih niso bila uporabljena fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge V.

Vendar se za namen preverjanja šteje, da se niso uporabljala fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge V, če njihovi ostanki ne presegajo vrednosti 0,003 mg/kg.

5. Vrednosti iz odstavkov 2, 3 in 4 se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so pripravljene za uporabo in se tržijo kot take ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

Člen 5

Ime živila

1. Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so v celoti izdelane samo iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, mora biti tako, kot določa del A Priloge VI.

2. Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so v celoti izdelane samo iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, mora biti tako, kot določa del B Priloge VI.

Člen 6

Posebne zahteve glede živilskih informacij

1. Razen če ni drugače določeno s to uredbo, morajo biti začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011.

2. Poleg obveznih podatkov iz člena 9(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 so za začetne formule za dojenčke obvezni še naslednji dodatni podatki:

- (a) izjava, da je proizvod primeren za dojenčke od rojstva, če jih matere ne dojijo;
- (b) navodila za pravilno pripravo, shranjevanje in odstranjevanje proizvoda ter opozorilo pred tveganji za zdravje pri nepravilni pripravi in shranjevanju;
- (c) izjava o večvrednosti dojenja in izjava s priporočilom, da se proizvod uporablja samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih ali drugih strokovnjakov za nego matere in otroka. Podatki iz te točke sledijo besedam „Pomembno obvestilo“ ali čemu enakovrednemu, navedejo pa se tudi pri predstavitvi in oglaševanju začetnih formul za dojenčke.

3. Poleg obveznih podatkov iz člena 9(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 so za nadaljevalne formule obvezni še naslednji dodatni podatki:

- (a) izjava, da je proizvod primeren samo za dojenčke, starejše od šestih mesecev, da je lahko le del raznovrstne prehrane, da se ne sme uporabljati kot nadomestek za materino mleko v prvih šestih mesecih življenja in da se odločitev o začetku uporabe dopolnilne hrane, vključno z vsakršno izjemo do šestega meseca starosti, sprejme samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih ali drugih strokovnjakov za nego matere in otroka ob upoštevanju individualnih posebnih potreb za rast in razvoj dojenčka;
- (b) navodila za pravilno pripravo, shranjevanje in odstranjevanje proizvoda ter opozorilo pred tveganji za zdravje pri nepravilni pripravi in shranjevanju.

4. Člen 13(2) in (3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporablja tudi za dodatne obvezne podatke iz odstavkov 2 in 3 tega člena.

5. Vsi obvezni podatki za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule se navedejo v jeziku, ki ga zlahka razumejo potrošniki.

6. Pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul se potrebni podatki o pravilni uporabi proizvodov navajajo tako, da ne odvratajo od dojenja.

Pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul se ne uporabljajo izrazi „humaniziran“, „materniziran“, „prilagojen“ ali podobni.

Označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul so oblikovani tako, da se prepreči vsakršno tveganje zamenjave med začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami ter da potrošnikom omogočajo jasno razlikovanje med njima, zlasti z besedilom, slikami in uporabljenimi barvami.

Člen 7

Posebne zahteve glede označbe hranilne vrednosti

1. Poleg podatkov iz člena 30(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 mora obvezna označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule navajati vsebnost v proizvodu vsakega minerala in vsakega vitamina iz Priloge I ali Priloge II k tej uredbi razen molibdena.

Obvezna označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke vključuje tudi vsebnost holina, inozitola in karnitina.

Z odstopanjem od člena 30(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 obvezna označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ne vključuje vsebnosti soli.

2. Poleg podatkov iz člena 30(2)(a) do (e) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se vsebina obvezne označbe hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule lahko dopolni z enim ali več od naslednjih podatkov:

(a) vsebnost sestavnih delov beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob;

(b) razmerje med sirotkinimi beljakovinami in kazeinom;

(c) vsebnost kakršne koli snovi s seznama iz Priloge I ali Priloge II k tej uredbi ali iz Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013, kadar navedba katere od teh snovi ni zajeta v odstavku 1;

(d) vsebnost kakršne koli snovi, ki je bila dodana proizvodu v skladu s členom 3.

3. Z odstopanjem od člena 30(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se podatki, ki so vključeni v obvezno označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ne navedejo ponovno pri označevanju.

4. Označba hranilne vrednosti je obvezna za vse začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ne glede na velikost največje površine embalaže ali posode.

5. Členi 31 do 35 Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporabljajo za vse hranilne snovi, vključene v označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule.

6. Z odstopanjem od člena 31(3), člena 32(2) in člena 33(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah navajata za 100 ml živila, pripravljenega za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili. Kadar je primerno, se informacije lahko dodatno nanašajo na 100 g živila, kot je v prodaji.

7. Z odstopanjem od člena 32(3) in (4) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ne navajata kot odstotek priporočenih vnosov iz Priloge XIII k navedeni uredbi.

Poleg oblike navajanja iz odstavka 6 se pri nadaljevalnih formulah označba vitaminov in mineralov iz Priloge VII k tej uredbi lahko navaja kot odstotek priporočenih vnosov iz navedene priloge glede na 100 ml živila, pripravljenega za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

8. Podatki, ki so vključeni v označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ter niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011, se predstavijo po najustreznejšem vnosu iz navedene priloge, h kateremu pripadajo ali so njegov sestavni del.

Podatki, ki niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011 in ne pripadajo ali niso sestavni del katerega od vnosov iz navedene priloge, se predstavijo v označbi hranilne vrednosti za zadnjim vnosom iz navedene priloge.

Člen 8

Prehranske in zdravstvene trditve za začetne formule za dojenčke

Na začetnih formula za dojenčke se ne navedejo prehranske in zdravstvene trditve.

Člen 9

Izjave o laktozi in dokozaheksaenojski kislini (DHK)

1. Izjava „samo laktoza“ se lahko uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, če je laktoza edini ogljikov hidrat v proizvodu.

2. Izjava „brez laktoze“ se lahko uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, če vsebnost laktoze v proizvodu ni večja od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Če se izjava „brez laktoze“ uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz virov beljakovin, ki niso izolati sojinih beljakovin, jo mora spremljati izjava „ni primerno za dojenčke z galaktozemijo“, ki je navedena s pisavo enake velikosti in je enako vidna kot izjava „brez laktoze“ ter v njeni neposredni bližini.

3. Izjava „vsebuje dokozaheksaenojsko kislino (kot zahteva zakonodaja za vse začetne formule za dojenčke)“ ali „vsebuje DHK (kot zahteva zakonodaja za vse začetne formule za dojenčke)“ se lahko uporablja le za začetne formule za dojenčke, ki se dajo v promet pred 22. februarjem 2025.

Člen 10

Zahteve glede promocijskih in trgovinskih praks pri začetnih formulah za dojenčke

1. Oglaševanje začetnih formul za dojenčke se omeji na publikacije, specializirane za nego dojenčkov, ter znanstvene publikacije.

Države članice lahko tako oglaševanje še bolj omejijo ali prepovejo. Tako oglaševanje vsebuje samo znanstvene informacije in dejstva. Te informacije ne smejo namigovati ali ustvarjati prepričanja, da je hranjenje po steklenički enakovredno dojenju ali boljše od njega.

2. Nista dovoljeni oglaševanje na prodajnih mestih in dajanje vzorcev ali drugega reklamnega gradiva za pospeševanje prodaje začetnih formul za dojenčke neposredno potrošniku na maloprodajni ravni, kot so posebne razstave, kuponi za popust, darila, posebne prodaje, ponudba po akcijskih cenah in vezana prodaja.

3. Proizvajalci in distributerji začetnih formul javnosti, nosečim ženskam, materam ali članom njihovih družin ne smejo dajati brezplačnih proizvodov ali proizvodov po znižanih cenah, vzorcev ali kakršnih koli drugih reklamnih daril, neposredno ali posredno prek sistema zdravstvenega varstva ali zdravstvenih delavcev.
4. Darovanje ali prodaja začetnih formul za dojenčke po znižani ceni ustanovam ali organizacijam, za uporabo v teh ustanovah ali razdelitev zunaj njih, se uporabljajo ali razdelijo samo za dojenčke, ki jih je treba hraniti z začetnimi formulami za dojenčke, in samo toliko časa, kolikor dojenčki to potrebujejo.

Člen 11

Zahteve glede informacij o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok

1. Države članice sprejmejo ukrepe za to, da so družine in tisti, ki se ukvarjajo s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, objektivno in dosledno informirani o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok, in za načrtovanje, dajanje, oblikovanje in širjenje informacij ter njihov nadzor.
2. Informativno in izobraževalno gradivo, pisno ali avdiovizualno, ki obravnava hranjenje dojenčkov in je namenjeno nosečim ženskam ter materam dojenčkov in majhnih otrok, vključuje jasne informacije o vseh naslednjih točkah:
 - (a) prednosti in večvrednost dojenja;
 - (b) prehrana mater ter priprava na dojenje in njegovo ohranjanje;
 - (c) možni negativni učinki na dojenje pri uvedbi delnega hranjenja po steklenički;
 - (d) težavnost spremembe odločitve za nedojenje;
 - (e) pravilna uporaba začetnih formul za dojenčke, kadar je to potrebno.

Če tako gradivo vsebuje informacije o uporabi začetnih formul za dojenčke, vključuje tudi socialne in finančne posledice njihove uporabe; tveganje za zdravje zaradi neprimerne prehrane ali načinov hranjenja in zlasti tveganje za zdravje zaradi nepravilne uporabe začetnih formul za dojenčke. V gradivu ni nobenih slik, ki bi lahko idealizirale uporabo začetnih formul za dojenčke.

3. Proizvajalci ali distributerji podarjajo informativno ali izobraževalno opremo ali gradivo samo na prošnjo in s pisnim soglasjem pristojnega nacionalnega organa ali po smernicah navedenega organa za ta namen. Na opremi ali gradivu je lahko navedeno ime ali logotip družbe, ki je podarila opremo ali gradivo, vendar na njem ne sme biti navedena zaščitena blagovna znamka začetne formule za dojenčke, razdelijo pa se samo prek sistema zdravstvenega varstva.

Člen 12

Obveščanje

1. Ko se dajo v promet začetne formule za dojenčke, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo.
2. Ko se dajo v promet nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, ali nadaljevalne formule, ki vsebujejo druge snovi kot tiste, ki so navedene v Prilogi II, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo, razen če država članica izvzame nosilca živilske dejavnosti iz te obveznosti po nacionalnem sistemu, ki zagotavlja učinkovito uradno spremljanje zadevnega proizvoda.

*Člen 13***Direktiva 2006/141/ES**

V skladu s členom 20(4) Uredbe (EU) št. 609/2013 se Direktiva 2006/141/ES razveljavi z učinkom od 22. februarja 2020. Vendar se Direktiva 2006/141/ES še naprej uporablja do 21. februarja 2021 za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov.

Sklicevanja na Direktivo 2006/141/ES v drugih aktih se štejejo za sklicevanja na to uredbo po shemi iz prvega odstavka.

*Člen 14***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta Uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 22. februarja 2020, razen za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, za katere se uporablja od 22. februarja 2021.

Za namene drugega pododstavka člena 21(1) Uredbe (EU) št. 609/2013 se za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, nazadnje navedeni datum v drugem odstavku tega člena šteje za datum začetka uporabe.

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

V Bruslju, 25. septembra 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNKER

PRILOGA I

ZAHTEVE GLEDE SESTAVE IZ ČLENA 2(1)

1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

2.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za izdelavo takih začetnih formul za dojenčke se uporabljajo samo izolati sojinih beljakovin.

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Najmanj	Največ
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

- (a) 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela; ter
- (b) 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

2.3.2 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

2.3.3 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 V vseh primerih se smejo aminokisline dodati začetnim formulam za dojenčke samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. TAVRIN

Če se taurin doda začetnim formulam za dojenčke, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLIN

Najmanj	Največ
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

- sezamovega olja,
- olja semen bombaževca.

5.2 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

5.3 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 1 % skupne vsebnosti maščob.

5.4 Linolna kislina

Najmanj	Največ
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5 Alfa-linolenska kislina

Najmanj	Največ
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6 Dokozaheksaenojska kislina

Najmanj	Največ
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7 Lahko se dodajo druge dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (20 in 22 atomov ogljika). V takem primeru vsebnost dolgoverižnih večkrat nenasičenih maščobnih kislin ne sme presegati 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (1 % skupne vsebnosti maščob za arahidonsko kislino (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v začetnih formulah za dojenčke ne sme biti višja od 2 g/l.

7. INOZITOL

Najmanj	Največ
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1 Uporabljajo se lahko samo naslednji ogljikovi hidrati:

- laktoza,
- maltoza,
- saharoza,
- glukoza,
- glukozni sirup ali posušen glukozni sirup,
- malto-dekstrini,
- predkuhan škrob (naravno brez glutena),
- želatiran škrob (naravno brez glutena).

8.2 Laktoza

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Navedene najnižje stopnje se ne uporabljajo za začetne formule za dojenčke:

- v katerih izolati sojinih beljakovin sestavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin ali
- imajo navedbo „brez laktoze“ v skladu s členom 9(2).

8.3 Saharozna

Saharozna se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov. V takem primeru njena vsebnost ne sme presegati 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov.

8.4 Glukoza

Glukoza se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov. V takem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup

Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup se sme dodati začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, ali začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz izolatov sojinih beljakovin (samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka), samo če njegov ekvivalent dekstroze ne presega 32. Če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda tem proizvodom, vsebnost glukoze, ki izhaja iz glukoznega sirupa ali posušenega glukoznega sirupa, ne sme presegati 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Največje količine glukoze iz točke 8.4 se uporabljajo, če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov.

8.6 Predkuhan škrob in/ali želatiniran škrob

Najmanj	Največ
—	2 g/100 ml in 30 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se smejo dodati začetnim formulam za dojenčke. V takem primeru njihova vsebnost ne sme presegati: 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo, če se njihova primernost za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

10. MINERALNE SNOVI

10.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov

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

⁽¹⁾ Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 80 % celotnega fosforja za začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka, kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov.

10.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 10.1, razen naslednjih zahtev glede železa, fosforja in cinka:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Železo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 70 % celotnega fosforja za začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin.

11. VITAMINI

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

(¹) Preformirani vitamin A; RE = vsi ekvivalenti transretinola.

(²) Preformirani niacin.

(³) Prehranski ekvivalent folata: 1 µg DFE = 1 µg folata v hrani = 0,6 µg folne kisline iz formule.

(⁴) Na podlagi učinka vitamina E kot RRR-α-tokoferola.

12. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presegati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOGA II

ZAHTEVE GLEDE SESTAVE IZ ČLENA 2(2)

1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

2.1 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina ter koncentraciji fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazani skupaj.

2.2 Nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za izdelavo teh nadaljevalnih formul se uporabljajo samo izolati sojinih beljakovin.

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina ter koncentraciji fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazani skupaj.

2.3 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Najmanj	Največ
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

- (a) 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela; ter
- (b) 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

2.3.2 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

2.3.3 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina ter koncentraciji fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazani skupaj.

- 2.4 V vseh primerih se aminokisline smejo dodati nadaljevalnim formulam samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. TAVRIN

Če se taurin doda nadaljevalnim formulam, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

- sezamovega olja,
- olja semen bombaževca.

- 4.2 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

- 4.3 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 1 % skupne vsebnosti maščob.

4.4 Linolna kislina

Najmanj	Največ
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5 Alfa-linolenska kislina

Najmanj	Največ
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6 Dokozaheksaenojska kislina

Najmanj	Največ
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7 Lahko se dodajo druge dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (20 in 22 atomov ogljika). V takem primeru vsebnost dolgoverižnih večkrat nenasičenih maščobnih kislin ne sme presegati 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (1 % skupne vsebnosti maščob za arahidonsko kislino (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v nadaljevalnih formulah ne sme biti višja od 2 g/l.

6. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1 Prepovedana je uporaba sestavin, ki vsebujejo gluten.

6.2 Laktoza

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Navedene najnižje stopnje se ne uporabljajo za nadaljevalne formule:

- v katerih izolati sojinih beljakovin sestavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin ali
- imajo navedbo „brez laktoze“ v skladu s členom 9(2).

6.3 Saharoza, fruktoza, med

Najmanj	Največ
—	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

Med mora biti obdelan tako, da so uničene spore *Clostridium botulinum*.

6.4 Glukoza

Glukoza se sme dodati le nadaljevalnim formulam, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizotov. V takem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5 Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup

Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup se sme dodati nadaljevalnim formulam, izdelanim iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, ali nadaljevalnim formulam, izdelanim iz izolatov sojinih beljakovin (samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka), samo če njegov ekvivalent dekstroze ne presega 32. Če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda tem proizvodom, vsebnost glukoze, ki izhaja iz glukoznega sirupa ali posušenega glukoznega sirupa, ne sme presegati 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Največje količine glukoze iz točke 6.4 se uporabljajo, če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda nadaljevalnim formulam, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizotov.

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se smejo dodati nadaljevalnim formulam. V takem primeru njihova vsebnost ne sme presegati: 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo, če se njihova primernost za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

8. MINERALNE SNOVI

8.1 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizotov

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

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

(¹) Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 80 % celotnega fosforja za nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega mleka, kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov.

- 8.2 Nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 8.1, razen naslednjih zahtev glede železa, fosforja in cinka:

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

(¹) Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 70 % celotnega fosforja za nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin.

9. VITAMINI

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

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

⁽¹⁾ Preformirani vitamin A; RE = vsi ekvivalenti transretinola.

⁽²⁾ Preformirani niacin.

⁽³⁾ Prehranski ekvivalent folata: 1 µg DFE = 1 µg folata v hrani = 0,6 µg folne kisline iz formule.

⁽⁴⁾ Na podlagi učinka vitamina E kot RRR-α-tokoferola.

10. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presegati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOGA III

NEPOGREŠLJIVE IN POGOJNO NEPOGREŠLJIVE AMINOKISLINE V MATERINEM MLEKU

V točki 2 prilog I in II se materino mleko uporablja kot referenčna beljakovina iz oddelkov A in B te priloge v tem zaporedju.

- A. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, ter začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami iz kozjega ali kravjega mleka

V točkah 2.1 in 2.2 prilog I in II so nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, ki se navajajo v mg na 100 kJ in 100 kcal, naslednje:

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

V točki 2.3 prilog I in II so nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, ki se navajajo v mg na 100 kJ in 100 kcal, naslednje:

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

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

PRILOGA IV

AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 4(3)

Kemijsko ime snovi	Mejna vrednost ostankov (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (posamezno ali v kombinaciji, izražen kot demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (vsota fipronila in fipronil-desulfinila, izražena kot fipronil)	0,004
Propineb/propilenetiourea (vsota propineba in propilenetiouree)	0,006

PRILOGA V

AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 4(4)

Kemijsko ime snovi (opredelitev ostanka)
Aldrin in dieldrin, izražena kot dieldrin
Disulfoton (vsota disulfotona, disulfoton sulfoksida in disulfoton sulfona, izražena kot disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (vsota fensulfotiona, njegovih kisikovih analogov in njihovih sulfonov, izražena kot fensulfotion)
Fentin, izražen kot trifenilkositrov kation
Haloksifop (vsota haloksifopa, njegovih soli in estrov, vključno s konjugati, izražena kot haloksifop)
Heptaklor in <i>trans</i> -heptaklor epoksid, izražena kot heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (vsota terbufosa, njegovih sulfoksidov in sulfonov, izražena kot terbufos)

PRILOGA VI

IMENA IZ ČLENA 5

DEL A

Ime iz člena 5(1)

Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, ki so v celoti izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, je naslednje:

- v bolgarščini: „Храни за кърмачета“ in „Преходни храни“,
- v španščini: „Preparado para lactantes“ in „Preparado de continuación“,
- v češčini: „Počáteční kojenecká výživa“ in „Pokračovací kojenecká výživa“,
- v danščini: „Modermælkserstatning“ in „Tilskudsblining“,
- v nemščini: „Säuglingsanfangsnahrung“ in „Folgenahrung“,
- v estonščini: „Imiku piimasegu“ in „Jätkupiimasegu“,
- v grščini: „Παρασκευασμα για βρέφη“ in „Παρασκευασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angleščini: „Infant formula“ in „Follow-on formula“,
- v francoščini: „Préparation pour nourrissons“ in „Préparation de suite“,
- v hrvaščini: „Početna hrana za dojenčad“ in „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- v italijanščini: „Formula per lattanti“ in „Formula di proseguimento“,
- v latvijščini: „Maisījums zīdaiņiem“ in „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- v litovščini: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ in „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- v madžarščini: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ in „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v malteščini: „Formula tat-trabi“ in „Formula tal-prosegwiment“,
- v nizozemščini: „Volledige zuigelingenvoeding“ in „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- v poljščini: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ in „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- v portugalsščini: „Fórmula para lactentes“ in „Fórmula de transição“,
- v romunščini: „Formulă de început“ in „Formulă de continuare“,
- v slovaščini: „Počiatočná dojčenská výživa“ in „Následná dojčenská výživa“,
- v slovenščini: „Začetna formula za dojenčke“ in „Nadaljevalna formula“,
- v finščini: „Äidinmaidonkorvike“ in „Vieroitusvalmiste“,
- v švedščini: „Modersmjölksersättning“ in „Tillskottsnäring“.

DEL B

Ime iz člena 5(2)

Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so v celoti izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, je naslednje:

- v bolgarščini: „Млека за кърмачета“ in „Преходни млека“,
- v španščini: „Leche para lactantes“ in „Leche de continuación“,
- v češčini: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ in „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- v danščini: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ in „Tilskudsblining udelukkende baseret på mælk“,
- v nemščini: „Säuglingsmilchnahrung“ in „Folgemilch“,
- v estonščini: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ in „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
- v grščini: „Γάλα για βρέφη“ in „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angleščini: „Infant milk“ in „Follow-on milk“,
- v francoščini: „Lait pour nourrissons“ in „Lait de suite“,
- v hrvaščini: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ in „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
- v italijanščini: „Latte per lattanti“ in „Latte di proseguimento“,
- v latvijščini: „Piena maisījums zīdaiņiem“ in „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
- v litovščini: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ in „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
- v madžarščini: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ in „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v malteščini: „Halib tat-trabi“ in „Halib tal-prosegwiment“,
- v nizozemščini: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ or „Zuigelingenmelk“ in „Opvolgmelk“,
- v poljščini: „Mleko początkowe“ in „Mleko następne“,
- v portugalščini: „Leite para lactentes“ in „Leite de transição“,
- v romunščini: „Lapte de început“ in „Lapte de continuare“,
- v slovaščini: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ in „Následná dojčenská mliečna výživa“,
- v slovenščini: „Začetno mleko za dojenčke“ in „Nadaljevalno mleko“,
- v finščini: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ in „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- v švedščini: „Modersmjölksersättning utslutline baserad på mjölk“ in „Tillskottsnäring utslutline baserad på mjölk“.

PRILOGA VII

PRIPOROČENI VNOSI IZ ČLENA 7(7)

Hranilo	Priporočeni vnos
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantotenska kislina	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1 000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Železo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Baker	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/128**z dne 25. septembra 2015****o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (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 ⁽¹⁾, ter zlasti člena 11(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 1999/21/ES ⁽²⁾ določa harmonizirana pravila za živila za posebne zdravstvene namene v okviru Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (2) Direktivi 2009/39/ES in 1999/21/ES sta bili razveljavljeni z Uredbo (EU) št. 609/2013. Navedena uredba določa splošne zahteve glede sestave in informacij za različne kategorije živil, vključno z živili za posebne zdravstvene namene. Komisija mora sprejeti posebne zahteve glede sestave in informacij za živila za posebne zdravstvene namene ob upoštevanju določb Direktive 1999/21/ES.
- (3) Živila za posebne zdravstvene namene razvijajo v tesnem sodelovanju z zdravstvenimi delavci za prehranjevanje pacientov, z določeno diagnosticirano boleznijo, motnjo ali zdravstvenim stanjem ali pacientov, ki so slabo prehranjeni zaradi navedene diagnosticirane bolezni, motnje ali stanja, ki pacientom onemogoča ali otežuje zadovoljitev prehranskih potreb z uživanjem drugih živil. Zaradi tega je živilo za posebne zdravstvene namene treba uživati pod zdravniškim nadzorom, ki se lahko izvaja ob pomoči drugih usposobljenih zdravstvenih delavcev.
- (4) Sestava živila za posebne zdravstvene namene se lahko znatno razlikuje, med drugim glede na določeno bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, za katerih prehransko uravnavanje je proizvod namenjen, starost pacientov, kraj, v katerem poteka zdravstvena nega, in predvideno uporabo proizvoda. Natančneje, živilo za posebne zdravstvene namene se lahko razvrsti v različne kategorije glede na to, ali je njegova sestava standardna ali posebej prilagojena sestavi hranil za določeno bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in glede na to, ali je edini vir prehrane za osebe, ki jim je namenjeno.
- (5) Zaradi velike raznovrstnosti živil za posebne zdravstvene namene, hitro razvijajočih se znanstvenih dognanj, na katerih temeljijo, in potrebe po zagotavljanju zadostne prožnosti za razvoj inovativnih proizvodov ni primerno določiti podrobnih pravil glede sestave takih živil. Vendar je pomembno določiti zanje specifična načela in zahteve, da se na podlagi splošno sprejetih znanstvenih spoznanj zagotovi, da so varna, koristna in učinkovita za osebe, ki so jim namenjena.
- (6) Zlasti hranilna sestava živila za posebne zdravstvene namene, ki je bilo pripravljeno za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, bi morala temeljiti na sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, da bi se upoštevale posebnosti prehranskih potreb dojenčkov. Ob upoštevanju, da so začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule namenjene zdravim dojenčkom, bi bilo treba določiti odstopanja za živila za posebne zdravstvene namene, ki so bila pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, če je to potrebno zaradi predvidene uporabe živila.

⁽¹⁾ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 91, 7.4.1999, str. 29.)

⁽³⁾ Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21).

- (7) Pomembno je, da se določijo osnovna pravila o vsebnosti vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, da se zagotovita prosti pretok proizvodov, ki se razlikujejo po sestavi, in varstvo potrošnikov. Taka pravila bi morala temeljiti na pravilih iz Direktive 1999/21/ES, saj so do zdaj bila ustrezna in zadosten pravni okvir za živila za posebne zdravstvene namene. Pravila bi morala vsebovati najmanjše in največje količine za proizvode, za katere se šteje, da v celoti pokrivajo prehranske potrebe pacienta, in samo največje količine za proizvode, za katere se šteje, da ne pokrivajo v celoti prehranskih potreb, brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
- (8) V skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 mora Komisija sprejeti določbe o omejitvi ali prepovedi uporabe pesticidov ter o ostankih pesticidov v živilih za posebne zdravstvene namene, ki so pripravljena za zadovoljevanje prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok. Sprejetje določb, ki so v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji, zahteva veliko časa, saj mora Evropska agencija za varnost hrane celostno oceniti vrsto vidikov, vključno s primernostjo toksikoloških referenčnih vrednosti za dojenčke in majhne otroke.
- (9) Direktiva 1999/21/ES ne vsebuje takih določb. Vendar direktivi Komisije 2006/125/ES ⁽¹⁾ in 2006/141/ES ⁽²⁾ trenutno določata posebne zahteve glede tega za živila za zdrave dojenčke in majhne otroke na podlagi dveh mnenj Znanstvenega odbora za hrano (v nadaljnjem besedilu: SCF) z dne 19. septembra 1997 ⁽³⁾ in 4. junija 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) Če se upošteva datum 20. julij 2015, ki je določen v Uredbi (EU) št. 609/2013 za sprejetje te delegirane uredbe, bi bilo na tej stopnji treba prevzeti ustrezne obstoječe zahteve iz direktiv 2006/125/ES in 2006/141/ES. Vendar je primerno, da se uporabi izrazje iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
- (11) Za vse pesticide je po previdnostnem načelu določena zelo nizka mejna vrednost ostankov 0,01 mg/kg. Poleg tega so določene strožje omejitve pri manjšem številu pesticidov ali presnovnih produktov pesticidov, za katere bi lahko celo mejna vrednost ostankov (MRL) 0,01 mg/kg v najslabših pogojih vnosa povzročila izpostavljenost, višjo od sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) za dojenčke in majhne otroke.
- (12) Prepoved uporabe nekaterih pesticidov ne bi nujno zagotovila, da je živilo za posebne zdravstvene namene, ki je bilo pripravljeno za zadovoljevanje prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, brez navedenih pesticidov, ker so nekateri pesticidi obstojni v okolju in je njihove ostanke mogoče najti v živilih. Zaradi tega se ti pesticidi štejejo, da niso bili uporabljeni, če so ostanki pod neko mejno vrednostjo.
- (13) Živila za posebne zdravstvene namene morajo biti v skladu z Uredbo (ES) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾. Da bi upoštevali posebno naravo živil za posebne zdravstvene namene, bi bilo s to uredbo po potrebi treba določiti dodatke in izjeme k navedenim splošnim pravilom.
- (14) Za živila za posebne zdravstvene namene bi moralo biti obvezno, da se zagotovijo vse informacije, ki so potrebne za pravilno uporabo te vrste živil. Navedene informacije bi morale vsebovati informacije o lastnostih in značilnostih, ki se med drugim nanašajo na poseben postopek predelave in oblikovanja, hranilno sestavo in

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke (UL L 339, 6.12.2006, str. 16).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1).

⁽³⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o mejni vrednosti ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni dojenčkom in majhnim otrokom (z dne 19. septembra 1997).

⁽⁴⁾ Dodatno mnenje o mnenju Znanstvenega odbora za hrano z dne 19. septembra 1997 o mejni vrednosti ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni dojenčkom in majhnim otrokom (sprejel SCF 4. junija 1998).

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

razlago uporabe proizvoda, zaradi katerih je proizvod koristen za posebno predvideno uporabo. Takih informacij ne bi smeli šteti za prehranske in zdravstvene trditve iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

- (15) Označba hranilne vrednosti za živilo za posebne zdravstvene namene je ključnega pomena za zagotovitev, da ga pravilno uporabijo pacienti, ki uživajo navedeno živilo, in zdravstveni delavci, ki priporočajo njegovo uživanje. Zaradi tega in zaradi popolnejših informacij za paciente in zdravstvene delavce bi označba hranilne vrednosti morala vsebovati več podatkov od tistih, ki jih zahteva Uredba (EU) št. 1169/2011. Poleg tega se izvzetje iz točke 18 Priloge V k Uredbi (EU) št. 1169/2011 ne bi smelo uporabljati in označba hranilne vrednosti bi morala biti obvezna za vsa živila za posebne zdravstvene namene, ne glede na velikost embalaže ali posode.
- (16) Potrošniki živil za posebne zdravstvene namene imajo drugačne prehranske potrebe kot zdravo prebivalstvo. Navajanje informacij o hranilni vrednosti z energijo in količino hranil v živilih za posebne zdravstvene namene kot odstotek vrednosti dnevnega priporočenega vnosa iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 bi zavajalo potrošnike in zato ne bi smelo biti dovoljeno.
- (17) Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1924/2006 za promoviranje živil za posebne zdravstvene namene, ne bi bila primerna, saj so potrošniki takih proizvodov pacienti, ki trpijo za boleznijo, motnjo ali zdravstvenem stanjem in zato niso del splošnega zdravega prebivalstva. Poleg tega se živila za posebne zdravstvene namene uživajo pod zdravniškim nadzorom in njihova poraba se ne bi smela spodbujati z uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev, ki so namenjene neposredno potrošnikom. Iz teh razlogov se uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev ne bi smela dovoliti za živila za posebne zdravstvene namene.
- (18) V zadnjih letih je vse več proizvodov, ki so bili dani v promet kot živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov. Navedeni proizvodi se včasih oglašujejo s sredstvi, ki so namenjena neposredno potrošnikom in za katera ne veljajo omejitve iz zakonodaje Unije, ki se uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule. Da bi preprečili morebitne zlorabe, povezane z napačno razvrstitvijo proizvodov, zmanjšali zmedo za potrošnike glede narave različnih proizvodov, ki so jim na voljo, in zagotovili pravične konkurenčne pogoje, se zdi primerno, da se uvedejo dodatne omejitve za označevanje, predstavitev, oglaševanje ter promocijske in trgovinske prakse pri živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov. Te omejitve bi morale biti podobne omejitvam pri začetnih formulah in nadaljevalnih formulah za zdrave dojenčke, vendar s prilagoditvami, ki bi upoštevale predvideno uporabo proizvoda in ne bi posegale v potrebo, da pacienti in zdravstveni delavci dobijo informacije o živilih, s katerimi se zagotovi pravilna uporaba proizvoda. Ker se živila za posebne zdravstvene namene uživajo pod zdravniškim nadzorom, navedene omejitve nosilec živilske dejavnosti ne bi smele oteževati komunikacije z zdravstvenimi delavci in bi zdravstvenim delavcem morale omogočiti, da ocenijo primernost različnih proizvodov za predvideno uporabo.
- (19) Člen 17(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ od držav članic zahteva, da zagotovijo izvajanje živilske zakonodaje ter spremljajo in preverjajo, da nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti proizvodnje krme v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje. V zvezi s tem morajo nosilci živilske dejavnosti, ki dajo v promet živila za posebne zdravstvene namene, predložiti pristojnim nacionalnim organom vzorec uporabljenega označevanja z vsemi ustreznimi informacijami, ki se zdijo potrebne za dokazovanje skladnosti s to uredbo, da bi se olajšalo učinkovito uradno spremljanje živil za posebne zdravstvene namene, razen če imajo države članice različen učinkovit sistem spremljanja.
- (20) Da bi nosilec živilske dejavnosti omogočili, da se prilagodijo novim zahtevam, bi se ta uredba morala začeti uporabljati tri leta po datumu začetka veljavnosti. Zaradi števila in pomembnosti novih zahtev, ki se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, bi se ta uredba za take proizvode morala začeti uporabljati štiri leta po datumu začetka veljavnosti –

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dajanje v promet

Živila za posebne zdravstvene namene se smejo dati v promet, samo če so v skladu s to uredbo.

Člen 2

Zahteve glede sestave

1. Živila za posebne zdravstvene namene se delijo v tri kategorije:
 - (a) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s standardno sestavo hranil, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (b) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s posebej prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (c) živila, ki prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti, s standardno ali prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in ki niso primerna za uporabo kot edini vir prehrane.

Živila iz točk (a) in (b) prvega pododstavka se lahko uporabljajo tudi kot delno nadomestilo ali kot dodatek k prehrani pacienta.

2. Sestava živil za posebne zdravstvene namene temelji na veljavnih dognanjih medicinske stroke in prehranskih načelih. Njihova uporaba v skladu s proizvajalčevimi navodili mora biti varna, koristna in učinkovita, da ustreza posebnim prehranskim zahtevam ljudi, ki so jim namenjena, v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi dognanji.

3. Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, izpolnjujejo zahteve glede sestave iz dela A Priloge I.

Živila za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, izpolnjujejo zahteve glede sestave iz dela B Priloge I.

4. Zahteve glede sestave iz Priloge I se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, ki so pripravljena za uporabo in se tržijo kot taka ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

Člen 3

Zahteve glede pesticidov v živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok

1. V tem členu „ostanki“ pomenijo ostanke aktivne snovi, kot so navedene v členu 2(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in so uporabljene v fitofarmaceutskem sredstvu, kot je navedeno v členu 2(1) navedene uredbe, vključno z njenimi presnovki in razkrojnimi ali reakcijskimi produkti.
2. Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, ne smejo vsebovati ostankov v vrednostih, višjih od 0,01 mg/kg za aktivno snov.

Navedene vrednosti se določijo s splošno sprejetimi standardiziranimi analiznimi metodami.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 za aktivne snovi s seznama v Prilogi II veljajo mejne vrednosti ostankov iz navedene priloge.

4. Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, se proizvajajo le iz kmetijskih proizvodov, pri proizvodnji katerih niso bila uporabljena fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge III.

Vendar se za namen preverjanja šteje, da se niso uporabljala fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge III, če njihovi ostanki ne presegajo vrednosti 0,003 mg/kg.

5. Vrednosti iz odstavkov 2, 3 in 4 se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, ki so pripravljena za uporabo in se tržijo kot taka ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

Člen 4

Ime živila

Ime živila za posebne zdravstvene namene mora biti tako, kakor je določeno v Prilogi IV.

Člen 5

Posebne zahteve glede živilskih informacij

1. Razen če ni drugače določeno s to uredbo, so živila za posebne zdravstvene namene v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011.

2. Poleg obveznih podatkov iz člena 9(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 so za živila za posebne zdravstvene namene obvezni še naslednji dodatni podatki:

- (a) opozorilo, da se mora živilo uživati pod zdravniškim nadzorom;
- (b) opozorilo o primernosti ali neprimernosti živila za uporabo kot edinega vira prehrane;
- (c) po potrebi opozorilo, da je živilo namenjeno določeni starostni skupini;
- (d) po potrebi opozorilo, da živilo lahko povzroči zdravstvene težave, če ga uživajo osebe, ki nimajo bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja, za katere je živilo namenjeno.
- (e) opozorilo „Za prehransko uravnavanje ...“, pri čemer se v prazni prostor vpišejo bolezen, motnja ali zdravstveno stanje, za katere je živilo namenjeno;
- (f) po potrebi opozorilo na potrebno previdnost pri uporabi in kontraindikacije;
- (g) opis lastnosti in/ali značilnosti, zaradi katerih je proizvod koristen za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, za katerih prehransko uravnavanje je namenjen, po potrebi s poudarkom na posebnem postopku predelave in oblikovanja proizvoda, hranilih, katerih vsebnost je bila povišana, znižana, ki so bila izločena ali kako drugače spremenjena, in razlagi uporabe proizvoda;
- (h) po potrebi opozorilo, da živilo ni za parenteralno uporabo;
- (i) po potrebi navodila za primerno pripravo, uporabo in shranjevanje živila po odprtju notranje embalaže.

Podatki iz točk (a) do (d) sledijo besedam „Pomembno obvestilo“ ali čemu enakovrednemu.

3. Člen 13(2) in (3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporablja tudi za dodatne obvezne podatke iz odstavka 2 tega člena.

Člen 6

Posebne zahteve glede označbe hranilne vrednosti

1. Poleg podatkov iz člena 30(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 mora obvezna označba hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene navajati naslednje:
 - (a) vsebnost v proizvodu vsakega minerala in vsakega vitamina iz Priloge I k tej uredbi;
 - (b) vsebnost sestavnih delov beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob in/ali drugih hranil in njihovih sestavin, katerih označba je nujna za pravilno predvideno uporabo proizvoda;
 - (c) po potrebi podatek o osmolalnosti in osmolarnosti živila;
 - (d) podatek o viru in naravi beljakovin in/ali beljakovinskih hidrolizатов, ki jih živilo vsebuje.
2. Z odstopanjem od člena 30(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se podatki, ki so vključeni v obvezno označbo hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene, ne navedejo ponovno pri označevanju.
3. Označba hranilne vrednosti je obvezna za vsa živila za posebne zdravstvene namene, ne glede na velikost največje površine embalaže ali posode.
4. Členi 31 do 35 Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporabljajo za vse hranilne snovi, vključene v označbo hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene.
5. Z odstopanjem od člena 31(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v živilih za posebne zdravstvene namene navajata za živilo, kot je v prodaji, kadar je primerno pa za živilo, pripravljeno za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.
6. Z odstopanjem od člena 32(3) in (4) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v živilih za posebne zdravstvene namene ne navajata kot odstotek priporočenih vnosov iz Priloge XIII k navedeni uredbi.
7. Podatki, ki so vključeni v označbo hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene ter niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011, se predstavijo po najustreznejšem vnosu iz navedene priloge, h kateremu pripadajo ali so njegov sestavni del.

Podatki, ki niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011 in ne pripadajo ali niso sestavni del katerega od vnosov iz navedene priloge, se predstavijo v označbi hranilne vrednosti za zadnjim vnosom iz navedene priloge.

Vsebnost natrija se navede skupaj z drugimi minerali in se lahko ponovi ob navedbi vsebnosti soli, kot sledi: „Sol: X g (od česar natrij: Y mg)“.

Člen 7

Prehranske in zdravstvene trditve

Prehranske in zdravstvene trditve se ne smejo navesti na živilih za posebne zdravstvene namene.

Člen 8

Posebne zahteve za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

1. Vsi obvezni podatki za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, se navedejo v jeziku, ki ga zlahka razumejo potrošniki.

2. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo vsebovati slik dojenčkov niti drugih slik ali besedila, ki bi lahko idealizirali uporabo proizvoda.

Grafične predstavitve za lažje prepoznavanje proizvoda in prikaz načinov priprave so dovoljeni.

3. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, morajo biti oblikovani na način, ki potrošniku omogoča, da jasno razlikuje med takimi proizvodi ter začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami, zlasti z besedilom, slikami in uporabljenimi barvami, s čimer se prepreči vsakršno tveganje zamenjave.

4. Oglaševanje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, se omeji na publikacije, specializirane za nego dojenčkov, ter znanstvene publikacije.

Države članice lahko tako oglaševanje še bolj omejijo ali prepovejo. Tako oglaševanje vsebuje samo znanstvene informacije in dejstva.

Prvi in drugi pododstavek ne preprečujeta razširjanja informacij, ki so namenjene izključno zdravstvenim delavcem.

5. Nista dovoljeni oglaševanje na prodajnih mestih in dajanje vzorcev ali drugega reklamnega gradiva za pospeševanje prodaje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, neposredno potrošniku na maloprodajni ravni, kot so posebne razstave, kuponi za popust, darila, posebne prodaje, ponudba po akcijskih cenah in vezana prodaja.

6. Proizvajalci in distributerji živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo javnosti, nosečim ženskam, materam ali članom njihovih družin dajati brezplačnih proizvodov ali proizvodov po znižanih cenah, vzorcev ali kakršnih koli drugih reklamnih daril.

Člen 9

Obveščanje

Ko se da v promet živilo za posebne zdravstvene namene, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo, razen če država članica izvzame nosilca živilske dejavnosti iz te obveznosti po nacionalnem sistemu, ki zagotavlja učinkovito uradno spremljanje zadevnega proizvoda.

Člen 10

Direktiva 1999/21/ES

V skladu s členom 20(4) Uredbe (EU) št. 609/2013 se Direktiva 1999/21/ES razveljavi z učinkom od 22. februarja 2019. Vendar se Direktiva 1999/21/ES še naprej uporablja do 21. februarja 2020 za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov.

Sklicevanja na Direktivo 1999/21/ES v drugih aktih se štejejo za sklicevanja na to uredbo po shemi iz prvega odstavka.

Člen 11

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 22. februarja 2019, razen za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, za katera se uporablja od 22. februarja 2020.

Za namene drugega pododstavka člena 21(1) Uredbe (EU) št. 609/2013 se za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, nazadnje navedeni datum v drugem odstavku tega člena šteje za datum začetka uporabe.

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

V Bruslju, 25. septembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA I

ZAHTEVE GLEDE SESTAVE IZ ČLENA 2(3)

DEL A

Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

1. Proizvodi iz člena 2(1)(a), pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je navedeno v razpredelnici 1.
2. Proizvodi iz člena 2(1)(b), pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je opredeljeno v razpredelnici 1, brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
3. Najvišje ravni vitaminov in mineralov v proizvodih iz člena 2(1)(c), pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo presegati najvišjih ravni iz razpredelnice 1 brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
4. Kadar to ni v nasprotju z zahtevami, ki jih narekuje predvidena uporaba, morajo živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ustrezati določbam o vsebnosti drugih hranil, ki se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kakor je primerno, iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Razpredelnica 1

Vrednosti vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

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

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (glej stran 1 tega Uradnega lista).

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kislina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-to-koferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerali

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

⁽¹⁾ Preformirani vitamin A; RE = vsi ekvivalenti transretinola.

⁽²⁾ Preformirani niacin.

⁽³⁾ Prehranski ekvivalent folata: 1 µg DFE = 1 µg folata v hrani = 0,6 µg folne kisline iz živila za posebne zdravstvene namene.

⁽⁴⁾ Na podlagi učinka vitamina E kot RRR-α-tokoferola.

⁽⁵⁾ Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2.

⁽⁶⁾ Skupni fosfor.

DEL B

Živila za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

1. Proizvodi iz člena 2(1)(a), ki niso pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je navedeno v razpredelnici 2.
2. Proizvodi iz člena 2(1)(b), ki niso pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je navedeno v razpredelnici 2, brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
3. Najvišje ravni vitaminov in mineralov v proizvodih iz člena 2(1)(c), ki niso pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo presegati najvišjih ravni iz razpredelnice 2 brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.

*Razpredelnica 2***Vrednosti vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamins				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (¹)	0,5	2,5/3 (¹)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folna kislina (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kislina (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kJ	0,75	0,5/g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kcal	3

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

⁽¹⁾ Za proizvode, ki so namenjeni otrokom od 1 do 10 let.

PRILOGA II

AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 3(3)

Kemijsko ime snovi	Mejna vrednost ostankov (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (posamezno ali v kombinaciji, izražen kot demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (vsota fipronila in fipronil-desulfinila, izražena kot fipronil)	0,004
Propineb/propilenetiourea (vsota propineba in propilenetiouree)	0,006

PRILOGA III

AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 3(4)

Kemijsko ime snovi (opredelitev ostanka)
Aldrin in dieldrin, izražena kot dieldrin
Disulfoton (vsota disulfotona, disulfoton sulfoksida in disulfoton sulfona, izražena kot disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (vsota fensulfotona, njegovih kisikovih analogov in njihovih sulfonov, izražena kot fensulfotion)
Fentin, izražen kot trifenilkositrov kation
Haloksifop (vsota haloksifopa, njegovih soli in estrov, vključno s konjugati, izražena kot haloksifop)
Heptaklor in <i>trans</i> -heptaklor epoksid, izražena kot heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (vsota terbufosa, njegovih sulfoksidov in sulfonov, izražena kot terbufos)

PRILOGA IV

IME IZ ČLENA 4

Ime živila za posebne zdravstvene namene je:

- v bolgarščini: „Храни за специални медицински цели“,
 - v španščini: „Alimento para usos médicos especiales“,
 - v češčini: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
 - v danščini: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
 - v nemščini: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
 - v estonščini: „Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
 - v grščini: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
 - v angleščini: „Food for special medical purposes“,
 - v francoščini: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
 - v hrvaščini: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
 - v italijanščini: „Alimento a fini medici speciali“,
 - v latvijščini: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
 - v litovščini: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
 - v madžarščini: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
 - v malteščini: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
 - v nizozemščini: „Voeding voor medisch gebruik“,
 - v poljščini: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
 - v portugalsščini: „Alimento para fins medicinais específicos“,
 - v romunščini: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
 - v slovaščini: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
 - v slovenščini: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
 - v finščini: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
 - v švedščini: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/129**z dne 1. februarja 2016****o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „prečiščeni, poltekoči ekstrakt navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L.), ki vsebuje približno 48 % beta kislin (v obliki kalijevih soli)“****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, in zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali, namenjene za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede na MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Prečiščeni, poltekoči ekstrakt navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L.), ki vsebuje približno 48 % beta kislin (v obliki kalijevih soli), še ni vključen v navedeno razpredelnico.
- (4) Pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bila vložena vloga za določitev MRL za prečiščeni, poltekoči ekstrakt navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L.), ki vsebuje približno 48 % beta kislin (v obliki kalijevih soli), v medu.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila, da za varovanje zdravja ljudi ni nujno določiti MRL za prečiščeni, poltekoči ekstrakt navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L.), ki vsebuje približno 48 % beta kislin (v obliki kalijevih soli), v medu.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, ali pa se MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (7) Glede na to, da v ostankih v medu ne potekajo presnovni procesi, ki lahko potekajo v drugih živilih živalskega izvora, je EMA sklenila, da ekstrapolacija priporočila glede MRL za prečiščeni, poltekoči ekstrakt navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L.), ki vsebuje približno 48 % beta kislin (v obliki kalijevih soli), ni ustrezna.
- (8) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 1. februarja 2016

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

V razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi vnos za naslednjo snov:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„prečiščeni, poltekoči ekstrakt navadnega hmelja (<i>Humulus lupulus</i> L.), ki vsebuje približno 48 % beta kislin (v obliki kalijevih soli)	SE NE UPO-RABLJA	čebele	MRL se ne zahteva	med	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/ učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom“

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/130**z dne 1. februarja 2016****o prilagoditvi Uredbe Sveta (EGS) št. 3821/85 o tahografu (nadzorni napravi) v cestnem prometu tehničnemu napredku**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 3821/85 z dne 20. decembra 1985 o tahografu (nadzorni napravi) v cestnem prometu ⁽¹⁾ in zlasti člena 17 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga IB k Uredbi (EGS) št. 3821/85 vsebuje tehnične specifikacije za konstrukcijo, preskušanje, vgradnjo in inšpekcijske preglede digitalnih tahografov.
- (2) Uredba Komisije (ES) št. 68/2009 ⁽²⁾ je kot začasno rešitev do 31. decembra 2013 uvedla pretvornik, da bi bila možna vgradnja tahografov v skladu s Prilogo IB k Uredbi (EGS) št. 3821/85 v vozilih tipa M1 in N1.
- (3) Z Uredbo Komisije (EU) št. 1161/2014 ⁽³⁾ je bila spremenjena Uredba (EGS) št. 3821/85, da se je podaljšalo obdobje veljavnosti pretvornika do 31. decembra 2015.
- (4) Uredba (EU) št. 165/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ je nadomestila Uredbo (EGS) št. 3821/85. Vendar se v skladu s členom 46 Uredbe (EU) št. 165/2014 določbe Uredbe (EGS) št. 3821/85, vključno s Prilogo IB k njej, v prehodnem obdobju še naprej uporabljajo, in sicer do datuma začetka uporabe izvedbenih aktov iz Uredbe (EU) št. 165/2014.
- (5) Uvodna izjava 5 Uredbe (EU) št. 165/2014 določa, da Komisija preuči podaljšanje obdobja veljavnosti pretvornika za vozila tipa M1 in N1 do leta 2015 in dodatno preuči dolgoročno rešitev za vozila tipa M1 in N1 pred letom 2015.
- (6) Komisija v sporočilu Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij „Digitalni tahograf: Načrt za prihodnje dejavnosti“ ⁽⁵⁾, ki je bilo priloženo predlogu Uredbe (EU) št. 165/2014, določa obdobje 2 let po sprejetju Uredbe (EU) št. 165/2014 za pripravo in sprejetje prilog in dodatkov.
- (7) V tehničnih specifikacijah, ki se nanašajo na izvajanje Uredbe (EU) št. 165/2014, bi bilo treba določiti trajne rešitve glede pretvornika. Pri uporabi načela legitimnega pričakovanja bi bilo zato treba podaljšati možnost uporabe pretvornikov za vozila tipa M1 in N1 vsaj do sprejetja navedenih tehničnih specifikacij z izvedbenimi akti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 42 Uredbe (EU) št. 165/2014 –

⁽¹⁾ UL L 370, 31.12.1985, str. 8.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 68/2009 z dne 23. januarja 2009 o deveti prilagoditvi Uredbe Sveta (EGS) št. 3821/85 o tahografu (nadzorni napravi) v cestnem prometu tehničnemu napredku (UL L 21, 24.1.2009, str. 3).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1161/2014 z dne 30. oktobra 2014 o prilagoditvi Uredbe Sveta (EGS) št. 3821/85 o tahografu (nadzorni napravi) v cestnem prometu tehničnemu napredku (UL L 311, 31.10.2014, str. 19).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 165/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. februarja 2014 o tahografih v cestnem prometu, razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 3821/85 o tahografu (nadzorni napravi) v cestnem prometu in spremembi Uredbe (ES) št. 561/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o usklajevanju določene socialne zakonodaje v zvezi s cestnim prometom (UL L 60, 28.2.2014, str. 1).

⁽⁵⁾ COM(2011) 454 final.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga IB k Uredbi Sveta (EGS) št. 3821/85 se spremeni:

v prvi alineji točke (rr) v delu I „Opredelitve pojmov“ se datum „31. december 2015“ nadomesti z „31. december 2016“.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 1. februarja 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/131**z dne 1. februarja 2016****o odobritvi C(M)IT/MIT (3:1) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 2., 4., 6., 11., 12. in 13. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾, ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) V skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je bila opravljena presoja glede uporabe C(M)IT/MIT (3:1) v 2. vrsti proizvodov (razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu), 4. vrsti proizvodov (dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo), 6. vrsti proizvodov (sredstva za konzerviranje v vsebnikih), 11. vrsti proizvodov (pripravki za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov), 12. vrsti proizvodov (pripravki, ki preprečujejo nastajanje sluzi – slimicidi) ter 13. vrsti proizvodov (sredstva za zaščito tekočin v kovinarski industriji), kot so opredeljene v Prilogi V k navedeni direktivi, ki ustrezajo 2., 4., 6., 11., 12. in 13. vrsti proizvodov, kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Francija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 19. oktobra 2011, 27. novembra 2012 in 22. aprila 2013 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽⁴⁾ predložila poročila o oceni, skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(1)(b) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke Evropske agencije za kemikalije 5. februarja 2015, 14. aprila 2015 in 17. junija 2015 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa oblikoval mnenja.
- (5) Iz njih je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo v 2., 4., 6., 11., 12. in 13. vrsti proizvodov ter vsebujejo C(M)IT/MIT (3:1), mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni nekateri pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je C(M)IT/MIT (3:1) primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 2., 4., 6., 11., 12. in 13. vrste proizvodov, če je to v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Glede uporabe v 4. vrsti proizvodov v presoji ni bila obravnavana vključitev biocidnih proizvodov, ki vsebujejo C(M)IT/MIT (3:1), v materiale in izdelke, namenjene za neposreden ali posreden stik z živali v smislu člena 1(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 ⁽⁵⁾. Taki materiali lahko zahtevajo določitev posebnih mejnih vrednosti za migracijo v živila, kot je določeno v členu 5(1)(e) navedene uredbe. Odobritev zato ne bi smela zajemati tovrstne uporabe, razen če je Komisija določila takšne mejne vrednosti ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

⁽⁵⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

- (8) Ker C(M)IT/MIT (3:1) izpolnjuje merila za razvrstitev kot povzročitelj preobčutljivosti kože iz kategorije 1, kot je opredeljen v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, bi bilo treba izdelke, ki so tretirani z njim ali ga vsebujejo, ustrezno označiti, ko se dajo na trg.
- (9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

C(M)IT/MIT (3:1) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 2., 4., 6., 11., 12. in 13. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 1. februarja 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvida	Posebni pogoji
C(M)IT/MIT (3:1)	Ime po IUPAC: reakcijska zmes 5-kloro-2-metil-2h-iz- otiazol-3-ona in 2-me- til-2h-izotiazol-3-ona (3:1) Št. ES: ni relevantno Št. CAS: 55965-84-9	579 g/kg (izračunana teoretična suha teža) Aktivna snov se proiz- vaja kot tehnični kon- centrat (TK) z različ- nimi topili in stabiliza- torji.	1. julij 2017	30. junij 2027	2	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjim pogojem: za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je bil tretiran s C(M)IT/MIT (3:1) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
					4	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. (2) Zaradi ugotovljenega tveganja za poklicne uporabnike se biocidni proizvodi dodajajo le z avtomatiziranimi sistemi, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zoda	Posebni pogoji
						(3) Za proizvode, ki lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽³⁾, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo. (4) Proizvodi se ne vključijo v materiale in izdelke, namenjene za stik z živali v smislu člena 1(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004, razen če je Komisija določila posebne mejne vrednosti o migraciji C(M)IT/MIT (3:1) v živila ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je bil tretiran s C(M)IT/MIT (3:1) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
					6	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: (1) Za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. (2) Zaradi tveganja za okolje se biocidni proizvodi ne uporabljajo za konzerviranje tekočin za predelavo celuloze in papirja, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zoda	Posebni pogoji
						Za dajanje tretiranih izdelkov na trg veljajo naslednji pogoji: (1) Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi zmesi, ki so tretirane s C(M)IT/MIT (3:1) ali ga vsebujejo in se dajejo na trg za uporabo s strani splošne javnosti, ne vsebujejo C(M)IT/MIT (3:1) v koncentraciji, na podlagi katere bi bile razvrščene kot povzročiteljice preobčutljivosti kože, razen če se je izpostavljenosti mogoče izogniti drugače kot z uporabo osebne zaščitne opreme. (2) Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi tekoči detergenti, ki so tretirani s C(M)IT/MIT (3:1) ali ga vsebujejo in se dajejo na trg za uporabo s strani poklicnih uporabnikov, ne vsebujejo C(M)IT/MIT (3:1) v koncentraciji, na podlagi katere bi bili razvrščeni kot povzročitelji preobčutljivosti kože, razen če se je izpostavljenosti mogoče izogniti drugače kot z uporabo osebne zaščitne opreme. (3) Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi zmesi, ki so tretirane s C(M)IT/MIT (3:1) ali ga vsebujejo, razen tekočih detergentov, in se dajejo na trg za uporabo s strani poklicnih uporabnikov, ne vsebujejo C(M)IT/MIT (3:1) v koncentraciji, na podlagi katere bi bile razvrščene kot povzročiteljice preobčutljivosti kože, razen če se je izpostavljenosti mogoče izogniti, vključno z uporabo osebne zaščitne opreme. (4) Oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je bil tretiran s C(M)IT/MIT (3:1) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
					11	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvida	Posebni pogoji
						(2) Glede na ugotovljeno tveganje za okolje se proizvodi ne smejo uporabljati za konzerviranje fotografske tekočine za obdelavo in raztopine za obdelavo lesa ter za uporabo v velikih odprtih recirkulacijskih hladilnih sistemih, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven. (3) Zaradi ugotovljenega tveganja za okolje in če se ne more dokazati, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih proizvodov navede naslednje: (a) Za načine uporabe v majhnih odprtih recirkulacijskih hladilnih sistemih se sprejmejo ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi zmanjšali neposredno kontaminacijo kopenskega okolja prek zračnih usedlin. (b) Za načine uporabe, ki niso opredeljeni pod pogojem (2), se izpust odpadnih voda iz objektov usmeri v napravo za čiščenje odpadnih voda. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je bil tretiran s C(M)IT/MIT (3:1) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
					12	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvida	Posebni pogoji
						(2) Zaradi ugotovljenega tveganja za okolje se proizvodi ne smejo uporabljati v obratih na morju, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven. (3) Zaradi ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi se na oznakah ali varnostnih listih proizvodov, odobrenih za uporabo v obratih na morju, navede, da vrtna tekočina ne vsebuje C(M)IT/MIT (3:1) v koncentraciji, na podlagi katere bi bila razvrščena kot povzročiteljica preobčutljivosti kože, razen če se za delavce lahko vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. (4) Zaradi ugotovljenega tveganja za okolje se na oznakah ali varnostnih listih proizvodov, odobrenih za uporabo v obratih za proizvodnjo papirja, navede potreba po ustrezni razredčitvi industrijskih izpustov iz obratov v vodotoke po mehanski/kemični obdelavi ali obdelavi v napravi za čiščenje odpadnih voda, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je bil tretiran s C(M)IT/MIT (3:1) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.
					13	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) Za poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. (2) Zaradi ugotovljenega tveganja za poklicne uporabnike je dodajanje proizvodov v tekočine, ki se uporabljajo v kovinarski industriji, polavtomatizirano ali avtomatizirano, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proi- zvoda	Posebni pogoji
						(3) Zaradi ugotovljenega tveganja za poklicne uporabnike se na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih navede, da se proizvodi v tekočinah, ki se uporabljajo v kovinarski industriji, ne uporabljajo v koncentraciji, na podlagi katere bi bile razvrščene kot povzročiteljice preobčutljivosti kože, razen če se lahko dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je bil tretiran s C(M)IT/MIT (3:1) ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za presojo v skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz presoje.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/132**z dne 1. februarja 2016****o določitvi roka za vložitev zahtevkov za pomoč za zasebno skladiščenje prašičjega mesa iz Izvedbene uredbe (EU) 2015/2334**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾, ter zlasti točke (b) prvega pododstavka in drugega pododstavka člena 18(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pomoč za zasebno skladiščenje, dodeljena v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/2334 ⁽²⁾, je ugodno vplivala na trg prašičjega mesa. Pričakuje se tudi nadaljnja stabilizacija cen.
- (2) Pomoč za zasebno skladiščenje prašičjega mesa je zato treba ukiniti in določiti rok za vložitev zahtevkov.
- (3) Zaradi pravne varnosti bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) 2015/2334 razveljaviti.
- (4) Da se preprečijo špekulacije, bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za skupno ureditev kmetijskih trgov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Rok za vložitev zahtevkov za pomoč za zasebno skladiščenje prašičjega mesa iz Izvedbene uredbe (EU) 2015/2334 je 3. februar 2016.

Člen 2

Izvedbena Uredba (EU) 2015/2334 se razveljavi z začetkom veljavnosti od 3. februarja 2016.

Vendar se še naprej uporablja za pogodbe, sklenjene na podlagi navedene uredbe pred začetkom veljavnosti te uredbe.

Člen 3

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

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2334 z dne 14. decembra 2015 o odprtju zasebnega skladiščenja za prašičje meso in vnaprejšnji določitvi zneska pomoči (UL L 329, 15.12.2015, str. 10).

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

V Bruslju, 1. februarja 2016

Za Komisijo
V imenu predsednika
Phil HOGAN
Član Komisije

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/133**z dne 1. februarja 2016****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾,ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelanega sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 136(1) Izvedbene uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.
- (2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevnih podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 1. februarja 2016

Za Komisijo

V imenu predsednika

Jerzy PLEWA

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.⁽²⁾ UL L 157, 15.6.2011, str. 1.

PRILOGA

Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

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

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlanici v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2016/134

z dne 16. novembra 2015

o stališču, ki se zastopa v imenu Evropske unije v Stabilizacijsko-pridružitvenem svetu, ustanovljenem s Stabilizacijsko-pridružitvenim sporazumom med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani, glede nadomestitve Protokola 2 k navedenemu sporazumu o opredelitvi pojma „izdelki s poreklom“ in načinih upravnega sodelovanja z novim protokolom, ki se v zvezi s pravili o poreklu sklicuje na Regionalno konvencijo o panevro-mediteranskih preferencialnih pravilih o poreklu

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti prvega pododstavka člena 207(4) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Protokol 2 k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) se nanaša na opredelitev pojma „izdelki s poreklom“ in načine upravnega sodelovanja.
- (2) Regionalna konvencija o panevro-mediteranskih preferencialnih pravilih o poreklu ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Konvencija) vsebuje določbe o poreklu blaga, s katerim se trguje v okviru posameznih sporazumov, sklenjenih med pogodbenicami. Bosna in Hercegovina ter druge udeleženske v stabilizacijsko-pridružitvenem procesu z Zahodnega Balkana so bile povabljene, da se pridružijo sistemu vseevropske diagonalne kumulacije porekla v solunski agendi, ki jo je Evropski svet podprl na zasedanju junija 2003. Te države so bile s sklepom evromediteranske ministrske konference, ki je potekala oktobra 2007, povabljene, da se pridružijo Konvenciji.
- (3) Unija ter Bosna in Hercegovina sta Konvencijo podpisali 15. junija 2011 oziroma 24. septembra 2013.
- (4) Unija ter Bosna in Hercegovina sta deponirali svoji listini o sprejetju pri depozitarju Konvencije 26. marca 2012 oziroma 26. septembra 2014. Zato je Konvencija v skladu z njenim členom 10(3) za Unijo ter Bosno in Hercegovino začela veljati 1. maja 2012 oziroma 1. novembra 2014.
- (5) Člen 6 Konvencije določa, da vsaka pogodbenica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se Konvencija dejansko uporablja. V ta namen bi moral Stabilizacijsko-pridružitveni svet, ustanovljen s Sporazumom, sprejeti sklep o nadomestitvi Protokola 2 k temu sporazumu z novim protokolom, ki se v zvezi s pravili o poreklu sklicuje na Konvencijo.
- (6) Stališče Unije v Stabilizacijsko-pridružitvenem svetu bi moralo temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

⁽¹⁾ UL L 164, 30.6.2015, str. 2.

⁽²⁾ UL L 54, 26.2.2013, str. 4.

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Stabilizacijsko-pridružitvenem svetu, ustanovljenem s Stabilizacijsko-pridružitvenim sporazumom med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani, glede nadomestitve Protokola 2 k navedenemu sporazumu o opredelitvi pojma „izdelki s poreklom“ in načinih upravnega sodelovanja z novim protokolom, ki se v zvezi s pravili o poreklu sklicuje na Regionalno konvencijo o panevro-mediteranskih preferencialnih pravilih o poreklu, temelji na osnutku sklepa Stabilizacijsko-pridružitvenega sveta, priloženem temu sklepu.

Predstavniki Unije v Stabilizacijsko-pridružitvenem svetu se lahko sporazumejo o tehničnih spremembah osnutka sklepa Stabilizacijsko-pridružitvenega sveta brez nadaljnega sklepa Sveta.

Člen 2

Sklep Stabilizacijsko-pridružitvenega sveta se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 16. novembra 2015

Za Svet
Predsednica
F. MOGHERINI

OSNUTEK

SKLEP št. ... STABILIZACIJSKO-PRIDRUŽITVENEGA SVETA EU-BOSNA IN HERCEGOVINA**z dne****o nadomestitvi Protokola 2 k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani o opredelitvi pojma „izdelki s poreklom“ in načinih upravnega sodelovanja**

STABILIZACIJSKO-PRIDRUŽITVENI SVET EU-BOSNA IN HERCEGOVINA JE –

ob upoštevanju Stabilizacijsko-pridružitvenega sporazuma med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani ⁽¹⁾ in zlasti člena 42 Sporazuma,

ob upoštevanju Protokola 2 k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani o opredelitvi pojma „izdelki s poreklom“ in načinih upravnega sodelovanja,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 42 Stabilizacijsko-pridružitvenega sporazuma med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) se nanaša na Protokol 2 k Sporazumu (v nadaljnjem besedilu: Protokol 2), ki določa pravila o poreklu blaga in predpisuje kumulacijo porekla med Evropsko unijo, Bosno in Hercegovino, Turčijo in vsako državo ali ozemljem, ki sodeluje v stabilizacijsko-pridružitvenem procesu Evropske unije.
- (2) Člen 39 Protokola 2 določa, da se lahko Stabilizacijsko-pridružitveni svet iz člena 115 Sporazuma odloči, da bo spremenil določbe Protokola.
- (3) Regionalna konvencija o panevro-mediteranskih preferencialnih pravilih o poreklu ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Konvencija) je namenjena nadomestitvi protokolov o pravilih o poreklu, ki trenutno veljajo med državami panevro-mediteranskega območja, z enim zakonodajnim aktom. Bosna in Hercegovina ter druge udeleženske v stabilizacijsko-pridružitvenem procesu z Zahodnega Balkana so bile povabljene, da se pridružijo sistemu vseevropske diagonalne kumulacije porekla v solunski agendi, ki jo je Evropski svet podprl na zasedanju junija 2003. Te države so bile s sklepom evromediteranske ministrske konference, ki je potekala oktobra 2007, povabljene, da se pridružijo Konvenciji.
- (4) Evropska unija ter Bosna in Hercegovina sta Konvencijo podpisali 15. junija 2011 oziroma 24. septembra 2013.
- (5) Evropska unija ter Bosna in Hercegovina sta deponirali svoji listini o sprejetju pri depozitarju Konvencije 26. marca 2012 oziroma 26. septembra 2014. Zato je Konvencija v skladu z njenim členom 10(3) za Evropsko unijo ter Bosno in Hercegovino začela veljati 1. maja 2012 oziroma 1. novembra 2014.
- (6) Protokol 2 bi bilo zato treba nadomestiti z novim protokolom, ki se sklicuje na Konvencijo –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Protokol 2 k Stabilizacijsko-pridružitvenemu sporazumu med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani ter Bosno in Hercegovino na drugi strani o opredelitvi pojma „izdelki s poreklom“ in načinih upravnega sodelovanja se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

⁽¹⁾ UL L 164, 30.6.2015, str. 2.

⁽²⁾ UL L 54, 26.2.2013, str. 4.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

Uporablja se od ...

V ...,

Za Stabilizacijsko-pridružitveni svet
Predsednik

PRILOGA

Protokol 2

o opredelitvi pojma „izdelki s poreklom“ in načinih upravnega sodelovanja

Člen 1

Veljavna pravila o poreklu

1. Za namene izvajanja tega sporazuma se uporabljajo Dodatek I in ustrezne določbe Dodatka II k Regionalni konvenciji o panevro-mediteranskih preferencialnih pravilih o poreklu ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: Konvencija).
2. Vsa sklicevanja na „ustrezni sporazum“ iz Dodatka I in ustreznih določb Dodatka II h Konvenciji se razumejo kot sklicevanja na ta sporazum.

Člen 2

Reševanje sporov

1. Spori v zvezi s postopki preverjanja iz člena 32 Dodatka I h Konvenciji, ki jih ni mogoče rešiti med carinskimi organi, ki zahtevajo preverjanje, in carinskimi organi, ki so odgovorni za izvajanje tega preverjanja, se predložijo v reševanje Stabilizacijsko-pridružitvenemu svetu.
2. V vseh primerih se spori med uvoznikom in carinskimi organi države uvoznice rešujejo v skladu z zakonodajo te države.

Člen 3

Spremembe Protokola

Stabilizacijsko-pridružitveni svet se lahko odloči, da bo spremenil določbe iz tega protokola.

Člen 4

Odstop od Konvencije

1. Če Evropska unija ali Bosna in Hercegovina pošlje pisno obvestilo depozitarju Konvencije o svoji nameri, da odstopata od Konvencije v skladu s členom 9 Konvencije, Evropska unija ter Bosna in Hercegovina nemudoma začneta pogajanja glede pravil o poreklu za namene izvajanja tega sporazuma.
2. Do začetka veljavnosti teh novo določenih pravil o poreklu se za ta sporazum še naprej uporabljajo pravila o poreklu iz Dodatka I in, kjer je primerno, iz ustreznih določb Dodatka II h Konvenciji, ki veljajo v trenutku odstopa. Vendar se od trenutka odstopa pravila o poreklu iz Dodatka I in, kjer je primerno, iz ustreznih določb Dodatka II h Konvenciji razumejo tako, da dopuščajo le dvostransko kumulacijo med Evropsko unijo ter Bosno in Hercegovino.

Člen 5

Prehodne določbe – kumulacija

Ne glede na člen 16(5) in člen 21(3) Dodatka I h Konvenciji je lahko, kadar kumulacija vključuje le države Efte, Ferske otoke, Evropsko unijo, Turčijo in udeleženko v stabilizacijsko-pridružitvenem procesu, dokazilo o poreklu potrdilo o gibanju blaga EUR.1 ali izjava o poreklu.

⁽¹⁾ UL L 54, 26.2.2013, str. 4.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/135**z dne 29. januarja 2016****o odložitvi datuma izteka odobritve flokumafena, brodifakuma in varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivne snovi flokumafen, brodifakum in varfarin so bile vključene v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14 in se na podlagi člena 86 Uredbe (EU) št. 528/2012 štejejo za odobrene v skladu z navedeno uredbo ob upoštevanju specifikacij in pogojev iz Priloge I k navedeni direktivi.
- (2) Njihova odobritev se bo iztekla 30. septembra 2016 za flokumafen in 31. januarja 2017 za brodifakum in varfarin. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 so bile vložene vloge za podaljšanje odobritve teh aktivnih snovi.
- (3) Zaradi ugotovljenih tveganj pri uporabi aktivnih snovi flokumafen, brodifakum in varfarin se za obnovitev njihove odobritve opravi ocena alternativnih aktivnih snovi. Poleg tega se zaradi navedenih tveganj odobritev navedenih aktivnih snovi lahko podaljša le, če se dokaže, da je izpolnjen vsaj eden od pogojev iz prvega pododstavka člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (4) Komisija je začela študijo o ukrepih za zmanjšanje tveganja, ki se lahko uporabljajo za antikoagulantne rodenticide, da bi lahko predlagala ukrepe, ki so najbolj primerni za zmanjšanje tveganj, povezanih z lastnostmi navedenih aktivnih snovi.
- (5) Vložnikom bi bilo treba omogočiti podaljšanje odobritve navedenih aktivnih snovi, da bi v vlogah lahko obravnavali ugotovitve iz študije. Poleg tega bi bilo ugotovitve iz navedene študije treba upoštevati pri odločanju o podalšanju odobritve vseh antikoagulantnih rodenticidov.
- (6) Da se olajšata pregled ter primerjava tveganj in koristi vseh antikoagulantnih rodenticidov kot tudi ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki se uporabljajo zanje, bi bilo treba oceno flokumafena, brodifakuma in varfarina izvesti vzporedno z oceno ostalih antikoagulantnih rodenticidov.
- (7) Posledično bo odobritev flokumafena, brodifakuma in varfarina zaradi razlogov, na katere vložniki nimajo vpliva, verjetno prenehala veljati pred sprejetjem odločitve o morebitnem podalšanju odobritve. Zato je primerno datum izteka odobritve navedenih aktivnih snovi odložiti za obdobje, ki je potrebno, da se omogoči preverjanje vlog.
- (8) Z izjemo datuma izteka odobritve bi morale navedene snovi ostati odobrene v skladu s specifikacijami in pogoji, navedenimi v Prilogi I k Direktivi 98/8/ES.
- (9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve flokumafena, brodifakuma in varfarina za uporabo v biocidnih proizvodih v vrsti proizvodov 14 se odloži na 30. junij 2018.

Člen 2

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

V Bruslju, 29. januarja 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2016/136

z dne 28. januarja 2016

o izvajanju ukrepov za preprečevanje zlorab davčnih sporazumov

(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 271)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Davčni sporazumi so pomembni za spodbujanje učinkovitosti čezmejne trgovine, ker povečujejo varnost davčnih zavezancev pri njihovih mednarodnih poslih. Države pogodbenice s sklenitvijo davčnega sporazuma soglašajo z medsebojno podelitvijo pravic do obdavčenja v izogib dvojni obdavčitvi, s čimer se spodbujata gospodarska dejavnost in rast. Namen davčnih sporazumov ni ustvarjanje priložnosti za neobdavčenje ali znižano obdavčenje z izbiranjem najugodnejšega sporazuma ali drugimi strategijami zlorabe, ki so v nasprotju s tovrstnimi dogovori in znižujejo davčne prihodke držav pogodbenic. Evropska komisija v celoti podpira prizadevanja za preprečevanje zlorab davčnih sporazumov.
- (2) Po objavi poročila Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) o ukrepih proti eroziji davčne osnove in preusmerjanju dobička (BEPS) februarja 2013 so OECD in države skupine G20 septembra 2013 sprejele akcijski načrt v 15 točkah za preprečevanje erozije davčne osnove in preusmerjanja dobička. Na podlagi skupnega dela sta bili oktobra 2015 objavljeni končni poročili o ukrepu 6 (preprečevanje podeljevanja ugodnosti davčnih sporazumov v neprimernih okoliščinah) in 7 (preprečevanje umetnega izogibanja statusu stalne poslovne enote). Obe poročili predlagata spremembe k vzorčni konvenciji OECD in njihovo vključitev v večstranski instrument, s katerim se bodo uresničevali rezultati obravnave vprašanj v zvezi z davčnimi sporazumi v okviru projekta OECD in skupine G20, do konca leta 2016. Skupaj naj bi spremembe, predlagane v obeh poročilih, državam omogočile, da odpravijo težave z erozijo davčne osnove in preusmerjanjem dobička v okviru davčnih sporazumov.
- (3) V končnem poročilu o ukrepu 6 je kot pomemben vir težav z erozijo davčne osnove in preusmerjanjem dobička opredeljena zloraba davčnih sporazumov, zlasti izbiranje najugodnejšega davčnega sporazuma. Kot rešitev se predlaga pristop, ki temelji na različnih vrstah zaščitnih ukrepov zoper tovrstno zlorabo določb sporazumov in določeni meri prožnosti glede njihove uporabe. Poleg poskusa pojasnitve, da namen davčnih sporazumov ni ustvarjanje priložnosti za dvojno neobdavčenje, poročilo med drugim priporoča, da se v večstranski instrument vključi splošno pravilo o preprečevanju zlorab na podlagi „testa glavnega namena“ transakcij ali ureditev.
- (4) Končno poročilo o ukrepu 7 kot najpogostejše strategije za umetno izogibanje davčni zavezanosti na podlagi stalne poslovne enote izpostavlja zlasti dogovore o zastopništvu in uporabo posameznih izjem od opredelitve stalne poslovne enote. Kar zadeva sklepanje prodajnih pogodb, dogovori o zastopništvu navadno izkoriščajo relativno formalen pristop iz člena 5(5) vzorčne konvencije OECD. Posamezne izjeme od opredelitve stalne poslovne enote, ki se uporabljajo za pripravljalne ali pomožne dejavnosti, je mogoče zlorabiti s strategijami, ki temeljijo na razdrobljenih dejavnostih, poleg tega pa ne ustrezajo najbolje poslovnim modelom v digitalnem gospodarstvu. V poročilu se zato predlaga sprememba člena 5 vzorčne konvencije OECD, da bi se povečala njena odpornost pred umetnimi strukturami za izogibanje njeni uporabi.
- (5) Za dobro delovanje notranjega trga je bistveno, da so države članice sposobne voditi učinkovite davčne sisteme in preprečevati neupravičeno erozijo davčnih osnov zaradi nenamernega neobdavčenja in zlorab ter da rešitve, namenjene zaščiti njihovih davčnih osnov, ne ustvarjajo nepotrebnih neusklajenosti in izkrivljanja trga.
- (6) Prav tako je pomembno, da so ukrepi, s katerimi države članice uresničujejo zaveze na področju erozije davčne osnove in preusmerjanja dobička, skladni z dogovorjenimi standardi po vsej Uniji, da se zagotovi pravna varnost za davčne zavezance in davčne uprave.

- (7) Z namenom zagotavljanja skladnosti s pravom EU je treba splošno pravilo o preprečevanju zlorab na podlagi testa glavnega namena, kot se predlaga v končnem poročilu o ukrepu 6, uskladiti s sodno prakso Sodišča Evropske unije kar zadeva zlorabo prava –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

1. PREDMET UREJANJA IN PODROČJE UPORABE

To priporočilo obravnava izvajanje ukrepov, ki so namenjeni preprečevanju zlorabe davčnih sporazumov, v državah članicah Evropske unije.

2. SPLOŠNO PRAVILO O PREPREČEVANJU IZOGIBANJA NA PODLAGI TESTA GLAVNEGA NAMENA

Če države članice v davčne sporazume, ki jih sklenejo med sabo ali s tretjimi državami, vključijo test glavnega namena na podlagi splošnega pravila o preprečevanju izogibanja ter pri tem uporabijo predlogo iz vzorčne konvencije OECD, so pozvane, naj v sporazume vstavijo naslednjo spremembo:

„Ne glede na ostale določbe te konvencije se ugodnosti v okviru te konvencije ne podelijo za postavko dohodkov ali kapitala, če je mogoče ob upoštevanju vseh relevantnih dejstev in okoliščin razumsko ugotoviti, da je bila pridobitev navedene ugodnosti glavni namen katere koli ureditve ali transakcije, ki je neposredno ali posredno privedla do te ugodnosti, razen če se ugotovi, da **odraža pristno gospodarsko dejavnost ali da** bi bila podelitev te ugodnosti v navedenih okoliščinah skladna s ciljem in namenom relevantnih določb te konvencije.“

3. OPREDELITEV STALNE POSLOVNE ENOTE

Države članice so pozvane, da z davčnimi sporazumi, ki jih sklenejo med sabo ali s tretjimi državami, izvajajo in uporabljajo predlagane nove določbe člena 5 vzorčne konvencije OECD, da bi preprečile umetno izogibanje statusu stalne poslovne enote, kot je bilo zapisano v končnem poročilu o ukrepu 7 akcijskega načrta za preprečevanje erozije davčne osnove in preusmerjanja dobička.

4. SPREMLJANJE

Države članice morajo Komisijo obvestiti o ukrepih, sprejetih za izpolnjevanje tega priporočila, in vseh spremembah takšnih ukrepov.

Komisija bo objavila poročilo o izvajanju tega priporočila v treh letih po njegovem sprejetju.

5. NASLOVNIKI

To priporočilo je naslovljeno na države članice.

V Bruslju, 28. januarja 2016

Za Komisijo
Pierre MOSCOVICI
Član Komisije

POPRAVKI

Popravek Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2016/12 z dne 6. januarja 2016 o zaključku delnega vmesnega pregleda protidampinških in izravnalnih ukrepov, ki se uporabljajo za uvoz fotonapetostnih modulov iz kristalnega silicija in njihovih ključnih sestavnih delov (tj. celic) s poreklom iz Ljudske republike Kitajske ali ki so od tam poslani

(Uradni list Evropske unije L 4 z dne 7. januarja 2016)

Stran 8, uvodna izjava 64:

besedilo: „Ta uredba je v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 15(1) Uredbe (ES) št. 1225/2009 in členom 25(1) Uredbe (ES) št. 597/2009 –“

se glasi: „Odbor, ustanovljen s členom 15(1) osnovne protidampinške uredbe in členom 25(1) osnovne protisubvencijske uredbe, ni predložil mnenja –“.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL