

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/127 НА КОМИСИЯТА

от 25 септември 2015 година

за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2006/141/ЕО на Комисията ⁽²⁾ се определят хармонизирани правила относно храните за кърмачета и преходните храни в рамките на Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Директиви 2009/39/ЕО и 2006/141/ЕО са отменени с Регламент (ЕС) № 609/2013. Посоченият регламент установява общите изисквания относно състава и информацията за различните категории храни, включително храни за кърмачета и преходни храни. Комисията трябва да приеме специфични изисквания относно състава и информацията за храните за кърмачета и преходните храни, като се вземат под внимание разпоредбите на Директива 2006/141/ЕО.
- (3) Храните за кърмачета са единствените преработени храни, които напълно задоволяват хранителните потребности на кърмачетата през първите месеци от живота им до въвеждането на подходящо допълнително хранене. За да се предпази здравето на кърмачетата, е необходимо да се гарантира, че храните за кърмачета са единственият продукт в търговската мрежа, предлаган като подходящ за използване през този период.
- (4) Необходимо е основният състав на храните за кърмачета и преходните храни да задоволява хранителните потребности на кърмачетата в добро здравословно състояние, установени въз основа на общоприети научни данни.
- (5) Храните за кърмачета и преходните храни са усъвършенствани продукти, специално разработени за уязвима група потребители. С цел да се гарантира безопасността и годността на такива продукти, следва да се установят подробни изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, включително изисквания за енергийната

⁽¹⁾ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

⁽²⁾ Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21).

стойност и съдържанието на макро- и микроелементи. Тези изисквания следва да се основават на най-новите научни изводи на Европейския орган за безопасност на храните („Органът“) в становището му относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни ⁽¹⁾.

- (6) С цел да се насърчат иновациите и разработването на продукти, в храните за кърмачета и преходните храни следва да бъде възможно влягането по желание на съставки, които не са обхванати от специфичните изисквания на настоящия регламент. Всички съставки, използвани при производството на храни за кърмачета и преходни храни, следва да бъдат подходящи за кърмачета, а пригодността им следва при необходимост да бъде доказана със съответните научни изследвания. Доказването на тяхната пригодност е отговорност на стопанските субекти в хранителната промишленост, а националните компетентни органи следва да установят дали това е така при всеки отделен случай. Някои експертни научни сдружения, като например Научния комитет по храните, Комитета по медицинските аспекти на храните и политиката на хранене на Обединеното кралство и Европейското дружество за педиатрична гастроентерология, хепатология и хранене, публикуваха насоки за подготовката и провеждането на съответните изследвания. Подобни насоки следва да бъдат взети под внимание при производството на храни за кърмачета и преходни храни.
- (7) Съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013 Комисията трябва да приеме разпоредби за ограничаване или забрана на използването на пестициди и относно остатъчните вещества от пестициди в храните за кърмачета и преходните храни, като се вземе предвид вече установеното в приложенията към Директива 2006/141/ЕО. Приемането на разпоредби, които са в съответствие със съвременните научни познания, изисква значително време предвид факта, че Органът трябва да извърши подробна оценка на редица аспекти, включително доколко са подходящи токсикологичните референтни стойности за кърмачета и малки деца. Предвид определената в Регламент (ЕС) № 609/2013 дата за приемането на настоящия делегиран регламент — 20 юли 2015 г., на този етап би следвало да бъдат заимствани съответните установени изисквания на Директива 2006/141/ЕО. Целесъобразно е обаче да се използва терминологията от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (8) В Директива 2006/141/ЕО, въз основа на две становища, дадени от Научния комитет по храните (НКХ) на 19 септември 1997 г. ⁽³⁾ и 4 юни 1998 г. ⁽⁴⁾, се определят специфичните изисквания относно употребата на пестициди в продукти, предназначени за производство на храни за кърмачета и преходни храни, както и относно остатъчните вещества от пестициди в тези храни.
- (9) Много ниската допустима граница на остатъчни вещества от 0,01 mg/kg за всички пестициди е определена въз основа на принципа на предпазливост. Освен това са установени по-строги ограничения за малък брой пестициди и метаболити на пестициди, за които дори максимално допустима граница на остатъчни вещества от 0,01 mg/kg може да доведе в най-лошия случай на прием до експозиция над допустимата дневна доза (ADI) за кърмачета и малки деца.
- (10) Забраната на употребата на определени пестициди не гарантира непременно, че храните за кърмачета и преходните храни не съдържат такива пестициди, тъй като някои пестициди са устойчиви в околната среда и остатъчни вещества от тях могат да бъдат открити в храните. По тази причина се счита, че тези пестициди не са били използвани, ако остатъчните вещества са под определен праг.
- (11) Храните за кърмачета и преходните храни трябва да отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. За да се вземе под внимание специфичното естество на храните за кърмачета и преходните храни и за да се насърчи и защити кърменето, в настоящия регламент следва да се определят допълненията и изключенията от споменатите общи правила, когато това е целесъобразно.

⁽¹⁾ Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, 2014 г., Научно становище относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014 г., 12(7):3760.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁽³⁾ Становище на Научния комитет по храните относно максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) от 0,01 mg/kg за пестициди в храни, предназначени за кърмачета и малки деца (изразено на 19 септември 1997 г.).

⁽⁴⁾ Допълнителни препоръки във връзка с изразеното на 19 септември 1997 г. становище на Научния комитет по храните относно максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) от 0,01 mg/kg за пестициди в храни, предназначени за кърмачета и малки деца (прието от НКХ на 4 юни 1998 г.).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

- (12) Като се има предвид специфичната роля на храните за кърмачета и преходните храни в храненето на кърмачетата, е важно да се гарантира, че продуктите, предназначени за износ за трети държави, предоставят информация за храната на език, който е лесно разбираем от родителите и обгрижващите лица, когато липсват установени от или договорени с държавата вносител специфични разпоредби по този въпрос.
- (13) Като се има предвид, че в храненето на кърмачетата ролята на храните за кърмачета е различна от тази на преходните храни, е целесъобразно да се установят разпоредби, които да изискват ясното разграничение между двата вида храни, така че да се избегне всякакъв риск от объркване.
- (14) Обявяването на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни е от съществено значение, за да се гарантира тяхното целесъобразно използване от страна както на родителите и обгрижващите лица, така и на здравните специалисти, които препоръчват тяхното потребление. По тази причина и с цел да се предостави по-пълна информация обявяването на хранителната стойност следва да включва повече данни от онези, които се изискват съгласно Регламент (ЕС) № 1169/2011. Освен това изключението, предвидено в точка 18 от приложение V към Регламент (ЕС) № 1169/2011, следва да не се прилага и обявяването на хранителната стойност следва да е задължително за всички храни за кърмачета и преходни храни, независимо от размера на опаковката или на контейнера.
- (15) В член 30, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се съдържа ограничен списък на хранителните вещества, които могат да бъдат включени по желание в обявяването на хранителната стойност в храните. В този член не са включени всички вещества, които могат да бъдат добавяни в храните за кърмачета и преходните храни. С цел да се осигури правна яснота следва изрично да бъде посочено, че в обявяването на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни могат да бъдат включени такива вещества. В допълнение, в някои случаи по-подробна информация относно съдържанието на белтъци, въглехидрати и мазнини в продукта би могла да бъде от полза на родителите, обгрижващите лица и здравните специалисти. Поради това на стопанските субекти в хранителната промишленост следва да бъде дадена възможността да предоставят такава информация по желание.
- (16) С цел да се улесни сравняването на продукти, хранителните стойности при храните за кърмачета и преходните храни следва да се обявяват за 100 ml от продукта, приготвен за употреба съгласно инструкциите на производителя.
- (17) Храните за кърмачета са храни, предназначени за употреба от кърмачета през първите месеци от живота им, чийто самостоятелен прием задоволява хранителните потребности на кърмачетата до въвеждането на подходящо допълнително хранене. Изразяването на информацията за енергийната стойност и количеството на хранителните съставки на храните за кърмачета и преходните храни като процент от дневните референтни количества за прием би заблудило потребителите и затова не следва да се разрешава. От друга страна, преходните храни са предназначени за употреба от кърмачета при вече въведено подходящо допълнително хранене и представляват основният течен компонент при постепенно разнообразяван хранителен режим на тези кърмачета. По тази причина, и с цел да се улесни сравнението с други храни, които могат да бъдат включени в храненето на кърмачетата, информацията за хранителната стойност на преходните храни като процент от дневните референтни количества за прием следва да бъде разрешена. Като се има предвид, че хранителните нужди на здравите кърмачета са различни от тези на възрастните, изразяването на дневните референтни количества за прием, предвидени в Регламент (ЕС) № 1169/2011 за възрастното население като цяло, би заблудило потребителите и затова не следва да се разрешава. За преходните храни следва да бъде позволено само изразяването на хранителната стойност като процент от специфични референтни количества за прием, подходящи за възрастовата група.
- (18) Хранителните и здравните претенции са насърчителни инструменти, които се използват по желание в търговски съобщения от стопанските субекти в хранителната промишленост в съответствие с правилата, определени в Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾. Като се има предвид специфичната роля на храните за кърмачета в храненето на кърмачетата, за тези храни не следва да бъде разрешено използването на хранителни и здравни претенции.
- (19) Информация относно наличието или липсата на лактоза в храните за кърмачета и преходните храни може да бъде от полза на родителите и обгрижващите лица. Следователно е уместно да се определят правила за такава информация, които биха могли да се преразгледат в съответствие с бъдещите развития на пазара.
- (20) Задължителното влягане на докозахексаенова киселина (DHA) в храни за кърмачета и преходни храни е ново изискване, което се въвежда с настоящия регламент, както неотдавна беше препоръчано от Надзорния орган в неговото становище относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни. Като се има предвид, че съгласно Директива 2006/141/ЕО добавянето на DHA беше разрешено по желание и че родителите и обгрижващите лица са запознати с хранителната претенция относно наличието в храните за кърмачета на DHA, чието използване е разрешено съгласно посочената директива, на стопанските субекти в хранителната

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9).

промишленост следва да бъде разрешено да продължат да посочват наличието на ДНА в храните за кърмачета посредством информационен текст, предвиден в настоящия регламент за ограничен период от време, с цел да се избегне объркване. Важно е обаче този текст да предоставя пълна информация на потребителите относно задължителното присъствие на ДНА във всички храни за кърмачета, пуснати на пазара.

- (21) Употребата на белтъчни хидролизати като източник на белтъци в храните за кърмачета и преходните храни е била разрешена в съответствие с Директива 2006/141/ЕО в продължение на години. Употребата им при производството на такива храни е широко разпространено явление на пазара. Това е свързано по-специално с признатата от посочената директива възможност при определени условия, уточнени в нея, за произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета да се прецедят здравни претенции, в които се изтъква ролята на тези храни за намаляването на риска от алергия към млечни белтъци. В становището си относно основния състав на храните за кърмачета и преходните храни Органът отбеляза, че безопасността и пригодността на всяка такава конкретна храна, съдържаща белтъчни хидролизати, трябва да бъде установена чрез клиничната оценка и че досега само една такава храна, съдържаща частични хидролизати на суроватъчни белтъци, е получила положителна оценка. Органът също така отбеляза, че клиничните изследвания са нужни, за да се покаже дали и до каква степен дадена храна за кърмачета или преходна храна намалява риска от развиване на краткосрочни и дългосрочни клинични прояви на алергии при рискови групи кърмачета, които не са кърмени. Като се вземе предвид становището на Органа, пускането на пазара на произведени от белтъчни хидролизати храни за кърмачета и преходни храни следва да бъде разрешено само ако съставът им отговаря на изискванията на настоящия регламент. Тези изисквания могат да бъдат актуализирани с цел да се разреши пускането на пазара на произведени от белтъчни хидролизати храни за кърмачета и/или преходни храни със състав, различен от този на храната, получила положителна оценка, след като Органът прецени безопасността и пригодността за всеки отделен случай. Освен това, след оценка от Органа въз основа на проучвания, доказващи, че конкретна произведена от белтъчни хидролизати храна за кърмачета или преходна храна намалява риска от алергия към млечни белтъци, ще бъде отделено допълнително внимание на начините за адекватно информиране на родителите и обгрижващите лица за това свойство на продукта.
- (22) Регламент (ЕС) № 609/2013 предвижда, че етикетирването, представянето и рекламирането на храните за кърмачета и преходните храни трябва да бъдат замислени така, че да не са в ущърб на кърменето. В научните среди има единодушие, че майчината кърма е най-подходящата храна за здрави кърмачета; Съюзът и неговите държави членки неотменно подкрепят кърменето. В заключенията, приети от Съвета по отношение на храненето и физическата дейност ⁽¹⁾, държавите членки се приканват да насърчават и подпомагат подходящото кърмене и се приветства постигнатото от държавите членки споразумение за план за действие на ЕС във връзка със затлъстяването при децата за периода 2014—2020 г., който включва серия от действия, насочени към повишаване на процента на кърмените деца в Съюза. В този контекст планът за действие на ЕС признава неотслабващото значение на Международния кодекс на Световната здравна организация (СЗО) за търговия със заместители на майчината кърма, който е залегнал в основата на Директива 2006/141/ЕО. Кодексът на СЗО, приет на 34-тото събрание на Международната здравна организация, има за цел да допринесе за осигуряване на безопасно и подходящо хранене за кърмачетата чрез защита и насърчаване на кърменето и чрез осигуряване на правилното използване на заместители на майчиното мляко. Той включва редица принципи, свързани, наред с другото, с търговията, информацията и отговорностите на здравните власти.
- (23) С цел да се защити здравето на кърмачетата, установените в настоящия регламент правила, и по-специално тези относно етикетирването, представянето и рекламирането, както и относно рекламните и търговските практики, следва да продължат да бъдат в съответствие с принципите и целите на Международния кодекс за търговия със заместители на майчиното мляко, предвид съществуващото в Съюза специфично правно и фактическо положение. По-специално, данните сочат, че директната реклама пред потребителите и други маркетингови техники влияят на родителите и обгрижващите лица при избора им на начина на хранене на кърмачетата. По тази причина, и предвид специфичната роля на храните за кърмачета в храненето на кърмачетата, в настоящия регламент следва да бъдат определени специфични ограничения по отношение на рекламата и други маркетингови техники за този вид продукт. При все това настоящият регламент не засяга условията за продажба на специализирани в грижата за бебета издания и на научни публикации.
- (24) Освен това предоставената информация относно храненето на кърмачетата и малките деца оказва влияние върху бременните жени, родителите и обгрижващите лица при избора им на вида на детските храни. Поради това е необходимо да се установят изисквания, така че тази информация да осигури подходяща употреба на въпросните продукти и да не бъде в противоречие с насърчаването на кърменето, в съответствие с принципите на Кодекса на СЗО.
- (25) В член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ от компетентните органи на държавите членки се изисква да прилагат законодателството в областта на храните, както и да следят и проверяват дали стопанските субекти в хранителната и фуражната промишленост спазват съответните изисквания на законодателството в областта на храните на всички етапи на производство, преработка и разпространение.

⁽¹⁾ ОВ С 213, 8.7.2014 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

В този контекст, за да се улесни ефективното официално наблюдение на храните за кърмачета и преходните храни, стопанските субекти в хранителната промишленост, които пускат на пазара храни за кърмачета, следва да предоставят на компетентните национални органи образец на използвания етикет и цялата съответна информация, сметена за необходима за доказване на съответствието с настоящия регламент. Подобно задължение следва да се прилага по отношение на определени видове преходни храни, освен ако държавите членки не разполагат с друга ефикасна система за наблюдение.

- (26) С цел да се даде възможност на стопанските субекти в хранителната промишленост да се адаптират към новите изисквания, настоящият регламент следва да се прилага от дата, която е четири години след влизането му в сила. Като се вземат предвид броят и значението на новите изисквания по отношение на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, по отношение на тези продукти настоящият регламент следва да се прилага от дата, която е пет години след влизането му в сила,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Пускане на пазара

1. Храните за кърмачета и преходните храни могат да се пускат на пазара само ако отговарят на изискванията от настоящия регламент.
2. Никакъв друг продукт, различен от храните за кърмачета, не може да бъде продаван като продукт, чийто самостоятелен прием задоволява хранителните потребности на нормални здрави кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането на подходящо допълнително хранене, нито да бъде представян по друг начин като такъв продукт.

Член 2

Изисквания за състава

1. Храните за кърмачета отговарят на определените в приложение I изисквания за състава, като се вземат предвид количествата за незаменимите и условно незаменимите аминокиселини, определени в приложение III.
2. Преходните храни отговарят на определените в приложение II изисквания за състава, като се вземат предвид количествата за незаменимите и условно незаменимите аминокиселини, определени в приложение III.
3. Посочените в приложения I и II количества се прилагат за храните за кърмачета и преходните храни, готови за употреба, продавани като такива или след приготвянето им съгласно инструкциите на производителя. За приготвянето им не се изисква нищо повече от добавянето на вода.

Член 3

Пригодност на съставките

1. Храните за кърмачета се произвеждат от източниците на белтък, посочени в точка 2 от приложение I, както и от други хранителни съставки, в зависимост от случая, чиято пригодност за кърмачетата от момента на раждането им е била установена въз основа на общоприети научни данни.
2. Преходните храни се произвеждат от източниците на белтък, посочени в точка 2 от приложение II, както и от други хранителни съставки, в зависимост от случая, чиято пригодност за кърмачета на възраст над шест месеца е била установена въз основа на общоприети научни данни.
3. Пригодността, за която става въпрос в параграфи 1 и 2, се доказва от стопанските субекти в хранителната промишленост посредством системни прегледи на наличните данни относно очакваните ползи и съображенията за безопасност, както и, ако е необходимо, посредством подходящи изследвания, проведени в съответствие с общоприетото експертно ръководство за подготовката и провеждането на подобни изследвания.

Член 4

Изисквания във връзка с пестицидите

1. За целите на настоящия член „остатъчно вещество“ означава остатъчно вещество от дадено активно вещество по смисъла на член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, използвано в продукти за растителна защита по смисъла на член 2, параграф 1 от същия регламент, включително метаболити и продукти от разграждане или реакция на даденото активно вещество.

2. Храните за кърмачета и преходните храни не трябва да съдържат остатъчни вещества в количества, надвишаващи 0,01 mg/kg на активно вещество.

Тези количества се определят с общоприети стандартизирани методи за анализ.

3. Чрез дерогация от параграф 2, за изброените в приложение IV активни вещества се прилагат максимално допустимите граници на остатъчни вещества, определени в същото приложение.

4. Храните за кърмачета и преходните храни се произвеждат само от селскостопански продукти, за чието производство не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение V активни вещества.

Въпреки това, за целите на проверките се счита, че не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение V активни вещества, ако остатъчните вещества от тях не надвишават 0,003 mg/kg.

5. Количествата, посочени в параграфи 2, 3 и 4, се прилагат за храните за кърмачета и преходните храни, готови за употреба, продавани като такива или след приготвянето им съгласно инструкциите на производителя.

Член 5

Наименование на храната

1. Наименованието на храните за кърмачета и преходите храни, различни от храните за кърмачета и преходните храни, произведени изцяло от белтъците на кравето или козето мляко, е определено в част А от приложение VI.

2. Наименованието на храните за кърмачета и преходните храни, произведени изцяло от белтъците на кравето или козето мляко, е определено в част Б от приложение VI.

Член 6

Специфични изисквания по отношение на хранителната информация

1. Освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго, храните за кърмачета и преходните храни отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011.

2. В допълнение към задължителните данни, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, допълнителни задължителни данни за храните за кърмачета са следните:

- а) обозначение, че продуктът е подходящ за кърмачетата от момента на тяхното раждане, когато те не се кърмят;
- б) указания за правилно приготвяне, съхранение и изхвърляне на продукта, както и предупреждение за рисковете за здравето при неправилно приготвяне и съхранение;
- в) текст, посочващ предимствата на кърменето, и препоръка употребата на продукта да става само по съвет на независими лица, които притежават квалификация по медицина, хранене или фармация, или на други специалисти, отговорни за грижата за майката и детето. Данните, посочени в настоящия параграф, се предшества от думите „важна забележка“ или еквивалентен на тях израз и се посочват също така при представянето и рекламирането на храните за кърмачета.

3. В допълнение към задължителните данни, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, допълнителни задължителни данни за преходните храни са следните:

- а) обозначение, че продуктът е подходящ единствено за кърмачета над шестмесечна възраст, че той представлява само част от разнообразен хранителен режим, че не трябва да се използва като заместител на майчиното мляко през първите шест месеца от живота на кърмачето и че решението да се започне хранване с допълнителни храни, включително всяко изключение до навършване на шестмесечна възраст, трябва да се вземе единствено по препоръката на независими лица, притежаващи квалификация по медицина, хранене или фармация, или от други специалисти, отговорни за грижата за майката и детето, въз основа на индивидуалните потребности на всяко кърмаче, свързани с неговия растеж и развитие;
- б) указания за правилно приготвяне, съхранение и изхвърляне на продукта, както и предупреждение за рисковете за здравето при неправилно приготвяне и съхранение.

4. Член 13, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се прилага и по отношение на допълнителните задължителни данни, посочени в параграфи 2 и 3 от настоящия член.

5. Всички задължителни данни за храните за кърмачета и преходните храни се изписват на език, който е лесно разбираем за потребителите.

6. Етикетирането, представянето и рекламирането на храни за кърмачета и преходни храни предоставят необходимата информация относно правилната употреба на продуктите и в същото време не са в ущърб на кърменето.

При етикетирането, представянето и рекламирането на храни за кърмачета и преходни храни не се използват термините „хуманизирано“, „матернизирано“, „адаптирано“ или сходни с тях термини.

Етикетирането, представянето и рекламирането на храни за кърмачета и преходни храни се замислят така, че да се избягва всякакъв риск от объркване между храните за кърмачета и преходните храни и потребителите да правят ясно разграничение между тях, по-специално що се отнася до използваните текст, изображения и цветове.

Член 7

Специфични изисквания по отношение на обявяването на хранителната стойност

1. В допълнение към информацията, посочена в член 30, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни включва количествата на всяко минерално вещество и всеки витамин, посочени в приложение I или II към настоящия регламент и присъстващи в състава на продукта, с изключение на молибден.

Задължителното обявяване на хранителната стойност за храните за кърмачета включва и количествата холин, инозитол и карнитин.

Чрез дерогация от член 30, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни не включва количеството сол.

2. В допълнение към информацията, посочена в член 30, параграф 2, букви а) — д) от Регламент (ЕС) № 1169/2011 информацията, включена в задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни, може да бъде допълнена с едно или повече от следните:

а) количествата на компоненти от белтъци, въглехидрати и мазнини;

б) съотношението суроватъчни белтъци/казеин;

в) количеството на всяко от веществата, изброени в приложения I и II към настоящия регламент или в приложението към Регламент (ЕС) № 609/2013, когато посочването на някое от тези вещества не попада в обхвата на параграф 1;

г) количеството на всяко от веществата, влагани в продукта съгласно член 3.

3. Чрез дерогация от член 30, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 информацията, включена в задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни, не се повтаря върху етикета.

4. Обявяването на хранителната стойност е задължително за всички храни за кърмачета и преходни храни, независимо от размера на най-голямата повърхност на опаковката или контейнера.

5. Членове 31 — 35 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се прилагат за всички хранителни съставки, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни.

6. Чрез дерогация от член 31, параграф 3, член 32, параграф 2 и член 33, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, енергийната стойност и количествата на хранителните съставки на храните за кърмачета и преходните храни се изразява за 100 ml от храната, готова за употреба след приготвяне съгласно инструкциите на производителя. По целесъобразност информацията може да се отнася и за 100 g от храната във вида, в който се продава.

7. Чрез дерогация от член 32, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 енергийната стойност и количеството на хранителните съставки на храните за кърмачета и преходните храни не се изразява като процент от референтните количества за прием, определени в приложение XIII към посочения регламент.

Освен по начина на изразяване, посочен в параграф 6, обявяването на витамините и минералите в преходните храни по отношение на изброените в приложение VII към настоящия регламент витамини и минерали може да бъде изразено като процент от референтните количества за прием, посочени в същото приложение, в 100 ml от храната, готова за употреба след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.

8. Данните, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за кърмачета и преходните храни, които не са изброени в приложение XV към Регламент (ЕС) № 1169/2011, се представят след най-важното вписване от посоченото приложение, към което принадлежат или на което са елементи.

Данни, които не са посочени в приложение XV към Регламент (ЕС) № 1169/2011 и не принадлежат към или не са елементи на никое от вписванията от посоченото приложение, се представят в обявяването на хранителната стойност след последното вписване от посоченото приложение.

Член 8

Хранителни и здравни претенции за храни за кърмачета

Не е разрешено използването на хранителни и здравни претенции за храни за кърмачета.

Член 9

Обозначения по отношение на лактозата и докозахексаеновата киселина (DHA)

1. Обозначението „само лактоза“ може да се използва за храни за кърмачета и преходни храни, при условие че лактозата е единственият наличен въглехидрат в продукта.

2. Обозначението „без лактоза“ може да се използва за храни за кърмачета и преходни храни, при условие че съдържанието на лактоза е не повече от 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Когато обозначението „без лактоза“ се използва за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от източници на белтък, различни от изолати на соевия белтък, то се придружава от обозначението „неподходящи за кърмачета с галактоземия“, което се изписва със същите размер на шрифта и видимост като обозначението „без лактоза“ и в непосредствена близост до него.

3. Обозначението „съдържа докозахексаенова киселина (както се изисква от законодателството за всички храни за кърмачета)“ или „съдържа DHA (както се изисква от законодателството за всички храни за кърмачета)“ може да се използва само за храните за кърмачета, които са пуснати на пазара преди 22 февруари 2025 г.

Член 10

Изисквания относно рекламните и търговските практики за храните за кърмачета

1. Рекламата на храни за кърмачета се ограничава до печатни издания, специализирани в грижата за бебетата, и научни публикации.

Държавите членки могат допълнително да ограничат или забранят подобна реклама. Тази реклама следва да съдържа единствено информация от научно и фактологично естество. Тази информация не трябва да внушава или да създава убеждението, че изкуственото хранене е равностойно или по-добро от кърменето.

2. Храните за кърмачета не трябва да се рекламират в търговските обекти, да се предоставят като мостри или да бъдат обект на други промоционални практики за директна продажба на крайните потребители в търговската мрежа. Такива промоционални практики могат да бъдат специални изложби, купони за отстъпка, премии, специални продажби, продажба на продуктите на цена под тяхната себестойност, както и предлагане на продукта с покупката на друг вид продукт (т.нар. „свързани“ продажби).

3. Производителите и дистрибуторите на храни за кърмачета не трябва да разпространяват сред широката общественост, бременните жени, майките или членовете на техните семейства безплатни продукти или продукти на по-ниска цена, мостри или каквито и да било други промоционални подаръци, директно или индиректно, чрез системата на здравеопазването или чрез здравните работници.

4. Даренията или продажбите на по-ниска цена на запаси от храни за кърмачета на институции или организации, независимо дали за употреба в самите институции или за разпространение извън тях, се използват от или се разпространяват само за кърмачета, които трябва да се хранят с храни за кърмачета, и само за периода, за който са предназначени храните.

Член 11

Изисквания за информацията, свързана с храненето на кърмачета и малки деца

1. Държавите членки вземат мерки, за да се гарантира предоставянето на обективна и последователна информация за храненето на кърмачетата и малките деца, която да се използва от техните семейства и лицата, които се занимават с въпросите на храненето на кърмачетата и малките деца, и която включва планирането, предоставянето, изготвянето и разпространението на информация и контрола върху нея.

2. Информационните и образователните материали, както печатни, така и аудио-визуални, които разглеждат въпросите на храненето на кърмачетата и са предназначени за бременни жени и майки на кърмачета и малки деца, съдържат ясна информация по следните въпроси:

- а) ползите и предимствата от кърменето;
- б) храненето на майките и подготовката и поддържането на кърменето;
- в) възможните негативни последици върху кърменето при въвеждане на частично хранене с биберон;
- г) трудността да се промени вече взето решение да не се кърми;
- д) когато е необходимо, правилната употреба на храните за кърмачета.

Когато такива материали съдържат информация за употребата на храни за кърмачета, те включват социалните и финансовите аспекти на тяхната употреба, опасностите за здравето в резултат на неподходящи храни или начини на хранене, и по-специално, опасностите за здравето поради неправилно използване на храни за кърмачета. Тези материали не трябва да съдържат никакви изображения, които могат да идеализират употребата на храните за кърмачета.

3. Дарения на информационно или образователно оборудване или материали от производители или дистрибутори се извършват единствено при поискване и с писменото одобрение на съответния национален орган или в съответствие с указанията, които същият орган е дал за тази цел. Такова оборудване или материали могат да носят името или логото на фирмата дарител, но не трябва да се отнасят до конкретна търговска марка храни за кърмачета и се разпространяват само чрез системата на здравеопазването.

Член 12

Уведомяване

1. При пускане на пазара на храни за кърмачета стопанският субект в хранителната промишленост уведомява компетентния орган на всяка държава членка, в която съответният продукт се пуска на пазара, относно посочената върху етикета информация, като му предоставя образец на етикета, използван за продукта, и всяка друга информация, която компетентният орган може основателно да поиска с цел проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент.

2. При пускане на пазара на преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати, или преходни храни, съдържащи вещества, различни от изброените в приложение II, стопанският субект в хранителната промишленост уведомява компетентния орган на всяка държава членка, в която съответният продукт се пуска на пазар, относно посочената върху етикета информация, като му предоставя образец на етикета, използван за продукта, и всяка друга информация, която компетентният орган може основателно да поиска с цел проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент, освен ако дадена държава членка не освобождава стопанския субект в хранителната промишленост от това задължение в рамките на национална система, която гарантира ефективен официален контрол на съответния продукт.

Член 13

Директива 2006/141/ЕО

В съответствие с член 20, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 609/2013, Директива 2006/141/ЕО се отменя, считано от 22 февруари 2020 г. Директива 2006/141/ЕО обаче продължава да се прилага до 21 февруари 2021 г. по отношение на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати.

Позоваванията на Директива 2006/141/ЕО в други актове се тълкуват като позовавания на настоящия регламент в съответствие със схемата, определена в първата алинея.

Член 14

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 22 февруари 2020 г., освен по отношение на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати, за които се прилага от 22 февруари 2021 г.

За целите на член 21, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 609/2013, по отношение на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, за дата на прилагане се счита по-късната дата, посочена във втория параграф от настоящия член.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 септември 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪСТАВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1

1. ЕНЕРГИЯ

Минимум	Максимум
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. БЕЛГЪЦИ

(Съдържание на белтъци = съдържание на азот × 6,25)

2.1. Храни за кърмачета, произведени от белтъците на кравето или козето мляко

Минимум	Максимум
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъците на кравето или козето мляко храни за кърмачета трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел А. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се добавят заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Храни за кърмачета, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко

Минимум	Максимум
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

За производство на тези храни за кърмачета се използват единствено белтъчни изолати от соя.

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко, храни за кърмачета трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел А. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се добавят заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Храни за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати

Минимум	Максимум
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Източник на белтъци

Деминерализиран сладък суроватъчен белтък, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

- 63 % суроватъчен белтък изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %; както и
- 37 % концентрат на сладък суроватъчен белтък с минимално съдържание на белтък 87 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3,5 %.

2.3.2. Обработка на белтъците

Двуфазен хидролизен процес, при който се използва трипсинов препарат, получен при високотемпературна обработка (от 3 до 10 минути при 80 — 100 °C) между двете фази на хидролизния процес.

2.3.3. Незаменими и условно заменими аминокиселини и L-карнитин

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати храни за кърмачета трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел Б. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин могат да се добавят заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин и тирозин:фенилаланин може да е по-голямо от 2, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

Съдържанието на L-карнитин е най-малко равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Във всички случаи влагането на аминокиселини в храните за кърмачета се прави единствено с цел подобряване на хранителната стойност на белтъците и само в съотношения, необходими за тази цел.

3. ТАУРИН

В случай че бъде вложен в храни за кърмачета, количеството на таурин не трябва да превишава 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ХЛОРИД

Минимум	Максимум
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. ЛИПИДИ

Минимум	Максимум
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Забранява се употребата на следните вещества:

— сусамово масло,

— памучно масло.

5.2. Съдържанието на трансмастни киселини не трябва да превишава 3 % от общото съдържание на мазнини.

5.3. Съдържанието на ерукова киселина не трябва да превишава 1 % от общото съдържание на мазнини.

5.4. Линолова киселина

Минимум	Максимум
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Алфа-линоленова киселина

Минимум	Максимум
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Докозахексаенова киселина

Минимум	Максимум
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Могат да бъдат вложени други дълговерижни полиненаситени мастни киселини (с 20 и 22 въглеродни атома). В този случай съдържанието на дълговерижни полиненаситени мастни киселини не трябва да превишава 2 % от общото съдържание на мазнини за n-6 дълговерижни полиненаситени мастни киселини (1 % от общото съдържание на мазнини за арахидонова киселина (20:4 n-6)).

Съдържанието на ейкозапентаенова киселина (20:5 n-3) не трябва да превишава съдържанието на докозахексаенова киселина (22:6 n-3).

6. ФОСФОЛИПИДИ

Количеството на фосфолипиди в храните за кърмачета не трябва да бъде по-голямо от 2 g/l.

7. ИНОЗИТОЛ

Минимум	Максимум
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. ВЪГЛЕХИДРАТИ

Минимум	Максимум
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Могат да се влагат само следните въглехидрати:

- лактоза,
- малтоза,
- захароза,
- глюкоза,
- сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза,
- малто-декстрини,
- предварително приготвено нишесте, естествено несъдържащо глутен,
- желатинизирано нишесте, естествено несъдържащо глутен.

8.2. Лактоза

Минимум	Максимум
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Тези минимални нива не се прилагат за храни за кърмачета:

- в които изолатите на соевия белтък са повече от 50 % от общото съдържание на белтък, или
- с указание „без лактоза“ в съответствие с член 9, параграф 2.

8.3. Захароза

Захарозата може да се влага само в храни за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати. В случай че бъде вложена, съдържанието на захароза не трябва да превишава 20 % от общото съдържание на въглехидрати.

8.4. Глюкоза

Глюкозата може да се влага само в храни за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати. В случай че бъде вложена, съдържанието на глюкоза не трябва да е повече от 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза

Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза могат да се влагат в храни за кърмачета, произведени от белтъците на кравето или козето мляко, и в храни за кърмачета, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъците на кравето или козето мляко, само ако техният декстрозен еквивалент не надвишава 32. Ако в тези продукти бъде вложен сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза, съдържанието на глюкоза, произтичащо от сироп от глюкоза или сухия сироп от глюкоза, не трябва да надвишава 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Определеното в точка 8.4 максимално количество глюкоза се прилага, ако в произведени от белтъчни хидролизати храни за кърмачета се влага сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза.

8.6. Предварително приготвено нишесте и/или желатинизирано нишесте

Минимум	Максимум
—	2 g/100 ml и 30 % от общото съдържание на въглехидрати

9. ФРУКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ

В храните за кърмачета могат да се влагат фрукто-олигозахариди и галакто-олигозахариди. В този случай тяхното съдържание не трябва да превишава: 0,8 g/100 ml в комбинация от 90 % олигогалактозиллактоза и 10 % високо молекулярно тегло олигофруктозилзахароза.

Други комбинации и максимално допустими количества на фрукто-олигозахариди и галакто-олигозахариди могат да се използват, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

10. МИНЕРАЛНИ ВЕЩЕСТВА

10.1. Храни за кърмачета, произведени от белтъците на кравето или козето мляко или от белтъчни хидролизати

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натрий (mg)	6	14,3	25	60
Калий (mg)	19,1	38,2	80	160
Хлорид (mg)	14,3	38,2	60	160
Калций (mg)	12	33,5	50	140
Фосфор (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Магнезий (mg)	1,2	3,6	5	15
Желязо (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Цинк (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Мед (µg)	14,3	24	60	100
Йод (µg)	3,6	6,9	15	29
Селен (µg)	0,72	2	3	8,6
Манган (µg)	0,24	24	1	100
Молибден (µg)	—	3,3	—	14
Флуорид (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Общ фосфор.

Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2. Количеството наличен фосфор се изчислява като 80 % от общото количество на фосфора за храните за кърмачета, произведени от белтъците на кравето или козето мляко или от белтъчни хидролизати.

10.2. Храни за кърмачета, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко

Прилагат се всички изисквания на точка 10.1, с изключение на тези, които се отнасят да желязото, фосфора и цинка, които са следните:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Желязо (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Фосфор (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Цинк (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Общ фосфор.

Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2. Количеството наличен фосфор се изчислява като 70 % от общото количество на фосфора за храните за кърмачета, произведени от изолати на соевия белтък.

11. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Витамин D (µg)	0,48	0,72	2	3
Тиамин (µg)	9,6	72	40	300
Рибофлавин (µg)	14,3	95,6	60	400
Ниацин (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Пантотенова киселина (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Витамин B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Биотин (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Фолат (µg-ХФЕ) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Витамин B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Витамин С (mg)	0,96	7,2	4	30
Витамин К (µg)	0,24	6	1	25
Витамин Е (mg алфа-токоферол) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Предварително образуван витамин А; RE = всички трансретинол еквиваленти.

⁽²⁾ Предварително образуван ниацин.

⁽³⁾ Хранителен фолат еквивалент: 1 µg ХФЕ = 1 µg фолат от храната = 0,6 µg фолиева киселина от храната за кърмачета.

⁽⁴⁾ Активност на (R,R,R)-алфа-токоферола като витамин Е.

12. НУКЛЕОТИДИ

Могат да се влагат следните нуклеотиди:

	Максимум ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Цитидин 5'-монофосфат	0,60	2,50
Уридин 5'-монофосфат	0,42	1,75
Аденозин 5'-монофосфат	0,36	1,50
Гуанозин 5'-монофосфат	0,12	0,50
Инозин 5'-монофосфат	0,24	1,00

⁽¹⁾ Общата концентрация на нуклеотидите не трябва да надвишава 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪСТАВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 2

1. ЕНЕРГИЯ

Минимум	Максимум
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. БЕЛТЪЦИ

(Съдържание на белтъци = съдържание на азот × 6,25)

2.1. Преходни храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко

Минимум	Максимум
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъците на кравето или козето мляко преходни храни трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел А. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно.

2.2. Преходни храни, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко

Минимум	Максимум
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

За производство на тези преходни храни се използват единствено белтъчни изолати от соя.

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко, преходни храни трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържащо се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел А. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно.

2.3. Преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

Минимум	Максимум
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Източник на белтъци

Деминерализиран сладък суроватъчен белтък, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

- а) 63 % суроватъчен белтък изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %; както и
- б) 37 % концентрат на сладък суроватъчен белтък с минимално съдържание на белтък 87 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3,5 %.

2.3.2. Обработка на белтъците

Двуфазен хидролизен процес, при който се използва трипсинов препарат, получен при високотемпературна обработка (от 3 до 10 минути при 80 — 100 °C) между двете фази на хидролизния процес.

2.3.3. Незаменими и условно заменими аминокиселини

За осигуряване на еднаква енергийна стойност произведените от белтъчни хидролизати преходни храни трябва да съдържат количество от всяка незаменима и условно заменима аминокиселина, най-малко равно на това, съдържало се в референтния белтък, както е определено в приложение III, раздел Б. Въпреки това при изчисление концентрациите на метионин и цистеин и концентрациите на фенилаланин и тирозин могат да се добавят заедно.

- 2.4. Във всички случаи влагането на аминокиселини в преходните храни се прави единствено с цел подобряване на хранителната стойност на белтъците и само в съотношения, необходими за тази цел.

3. ТАУРИН

В случай че бъде вложен в преходни храни, количеството на таурин не трябва да превишава 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ЛИПИДИ

Минимум	Максимум
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Забранява се употребата на следните вещества:

- сусамово масло,
- памучно масло.

- 4.2. Съдържанието на трансмастни киселини не трябва да превишава 3 % от общото съдържание на мазнини.

- 4.3. Съдържанието на ерукова киселина не трябва да превишава 1 % от общото съдържание на мазнини.

4.4. Лиолова киселина

Минимум	Максимум
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Алфа-линоленова киселина

Минимум	Максимум
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Докозахексаенова киселина

Минимум	Максимум
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Могат да бъдат вложени други дълговерижни полиненаситени мастни киселини (с 20 и 22 въглеродни атома). В този случай съдържанието на дълговерижни полиненаситени мастни киселини не трябва да превишава 2 % от общото съдържание на мазнини за n-6 дълговерижни полиненаситени мастни киселини (1 % от общото съдържание на мазнини за арахидонова киселина (20:4 n-6).

Съдържанието на ейкозапентаенова киселина (20:5 n-3) не трябва да превишава съдържанието на докозахексаенова киселина (22:6 n-3).

5. ФОСФОЛИПИДИ

Количеството на фосфолипиди в преходните храни не трябва да бъде по-голямо от 2 g/l.

6. ВЪГЛЕХИДРАТИ

Минимум	Максимум
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Забранява се употребата на съставки, съдържащи глутен.

6.2. Лактоза

Минимум	Максимум
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Тези минимални нива не се прилагат за преходни храни:

— в които изолатите на соевия белтък са повече от 50 % от общото съдържание на белтък, или

— с указание „без лактоза“ в съответствие с член 9, параграф 2.

6.3. Захароза, фруктоза, мед

Минимум	Максимум
—	поотделно или заедно: 20 % от общото съдържание на въглехидрати

Медът трябва да бъде обработен, за да се унищожат спорите на *Clostridium botulinum*.

6.4. Глюкоза

Глюкозата може да се влага само в преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати. В случай че бъде вложена, съдържанието на глюкоза не трябва да е повече от 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза

Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза могат да се влагат в преходни храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко, и в преходни храни, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъците на кравето или козето мляко, само ако техният декстрозен еквивалент не надвишава 32. Ако в тези продукти бъде вложен сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза, съдържанието на глюкоза, произтичащо от сироба от глюкоза или сухия сироп от глюкоза, не трябва да надвишава 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Определеното в точка 6.4 максимално количество глюкоза се прилага, ако в произведени от белтъчни хидролизати преходни храни се влага сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза.

7. ФРУКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ

В преходните храни могат да се влагат фрукто-олигозахариди и галакто-олигозахариди. В този случай тяхното съдържание не трябва да превишава: 0,8 g/100 ml в комбинация от 90 % олигогалактозиллактоза и 10 % високо молекулярно тегло олигофруктозилзахароза.

Други комбинации и максимално допустими количества на фрукто-олигозахариди и галакто-олигозахариди могат да се използват, при условие че пригодността на съответния продукт за кърмачета се доказва в съответствие с член 3, параграф 3.

8. МИНЕРАЛНИ ВЕЩЕСТВА

8.1. Преходни храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко или от белтъчни хидролизати

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натрий (mg)	6	14,3	25	60
Калий (mg)	19,1	38,2	80	160
Хлорид (mg)	14,3	38,2	60	160
Калций (mg)	12	33,5	50	140
Фосфор (mg) (1)	6	21,5	25	90
Магнезий (mg)	1,2	3,6	5	15
Желязо (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Цинк (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Мед (µg)	14,3	24	60	100
Йод (µg)	3,6	6,9	15	29
Селен (µg)	0,72	2	3	8,6
Манган (µg)	0,24	24	1	100
Молибден (µg)	—	3,3	—	14
Флуорид (µg)	—	24	—	100

(¹) Общ фосфор.

Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2. Количеството наличен фосфор се изчислява като 80 % от общото количество на фосфора за преходните храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко или от белтъчни хидролизати.

- 8.2. Преходни храни, произведена от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъци на кравето или козето мляко

Прилагат се всички изисквания на точка 8.1, с изключение на тези, които се отнасят да желязото, фосфора и цинка, които са следните:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Желязо (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Фосфор (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Цинк (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Общ фосфор.

Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2. Количеството наличен фосфор се изчислява като 70 % от общото количество на фосфора за преходните храни, произведени от изолати на соевия белтък.

9. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Витамин D (µg)	0,48	0,72	2	3
Тиамин (µg)	9,6	72	40	300

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Рибофлавин (µg)	14,3	95,6	60	400
Ниацин (µg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Пантотенова киселина (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Витамин В ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Биотин (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Фолат (µg-ХФЕ) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Витамин В ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Витамин С (mg)	0,96	7,2	4	30
Витамин К (µg)	0,24	6	1	25
Витамин Е (mg алфа-токоферол) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Предварително образуван витамин А; RE = всички трансретинол еквиваленти.

⁽²⁾ Предварително образуван ниацин.

⁽³⁾ Хранителен фолат еквивалент: 1 µg ХФЕ = 1 µg фолат от храната = 0,6 µg фолиева киселина от храната за кърмачета.

⁽⁴⁾ Активност на (R,R,R)-алфа-токоферола като витамин Е.

10. НУКЛЕОТИДИ

Могат да се влагат следните нуклеотиди:

	Максимум ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Цитидин 5'-монофосфат	0,60	2,50
Уридин 5'-монофосфат	0,42	1,75
Аденозин 5'-монофосфат	0,36	1,50
Гуанозин 5'-монофосфат	0,12	0,50
Инозин 5'-монофосфат	0,24	1,00

⁽¹⁾ Общата концентрация на нуклеотидите не трябва да надвишава 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

НЕЗАМЕНИМИ И УСЛОВНО ЗАМЕНИМИ АМИНОКИСЕЛИНИ В МАЙЧИНОТО МЛЯКО

За целите на точка 2 от приложения I и II, майчиното мляко се използва като референтен протеин, както е определено съответно в раздели А и Б от настоящото приложение.

А. Храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко, и храни за кърмачета и преходни храни, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъците на кравето или козето мляко

За целите на точки 2.1. и 2.2 от приложения I и II незаменимите и условно заменимите аминокиселини в майчиното мляко, изразени в mg на 100 kJ и 100 kcal, са следните:

	На 100 kJ ⁽¹⁾	На 100 kcal
Цистеин	9	38
Хистидин	10	40
Изолевцин	22	90
Левцин	40	166
Лизин	27	113
Метионин	5	23
Фенилаланин	20	83
Треонин	18	77
Триптофан	8	32
Тирозин	18	76
Валин	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

Б. Храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

За целите на точка 2.3 от приложения I и II незаменимите и условно заменимите аминокиселини в майчиното мляко, изразени в mg на 100 kJ и 100 kcal, са следните:

	На 100 kJ ⁽¹⁾	На 100 kcal
Аргинин	16	69
Цистеин	6	24
Хистидин	11	45
Изолевцин	17	72

	На 100 kJ ⁽¹⁾	На 100 kcal
Левцин	37	156
Лизин	29	122
Метионин	7	29
Фенилаланин	15	62
Треонин	19	80
Триптофан	7	30
Тирозин	14	59
Валин	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 3

Химично наименование на веществото	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (mg/kg)
Калузафос	0,006
Деметон-S-метил/деметон-S-метил сулфон/оксидеметон-метил (самостоятелно или в комбинация, изразени като деметон-S-метил)	0,006
Етопрофос	0,008
Фипронил (сума от фипронил и фипронил-десулфинил, изразена като фипронил)	0,004
Пропинеб/пропиленетиурей (сума от пропинеб и пропиленетиурей)	0,006

ПРИЛОЖЕНИЕ V

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 4

Химично наименование на веществото (определение на остатъка)
Алдрин и диелдрин, изразени като диелдрин
Дисулфотон (комбинация от дисулфотон, дисулфотон-сулфоксид и дисулфотон сулфон, изразена като дисулфотон)
Ендрин
Фенсулфотион (сума от фенсулфотион, неговия кислороден аналог и техните сулфони, изразена като фенсулфотион)
Фентин, изразен като трифенилтин катион
Халоксифоп (сума от халоксифоп, неговите соли и естери, включително съединения, изразена като халоксифоп)
Хептахлор и транс-хептахлор епоксид, изразени като хептахлор
Хексахлоробензен
Нитрофен
Ометоат
Тербуфос (сума от тербуфос, неговия сулфоксид и сулфон, изразена като тербуфос)

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

НАИМЕНОВАНИЯ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 5

ЧАСТ А

Наименование, посочено в член 5, параграф 1

Наименованието на храните за кърмачета и преходните храни, различни от тези, произведени изцяло от белтъците на кравето или козето мляко, е съответно:

- на български език: „Храни за кърмачета“ и „Преходни храни“,
- на испански език: „Preparado para lactantes“ и „Preparado de continuaci3n“,
- на чешки език: „Počáteční kojenecká výživa“ и „Pokračovací kojenecká výživa“,
- на датски език: „Modermælkserstatning“ и „Tilskudsblending“,
- на немски език: „Säuglingsanfangsnahrung“ и „Folgenahrung“,
- на естонски език: „Imiku piimasegu“ и „Jätkupiimasegu“,
- на гръцки език: „Παρασκευάσμα για βρέφι“ и „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- на английски език: „Infant formula“ и „Follow-on formula“,
- на френски език: „Préparation pour nourrissons“ и „Préparation de suite“,
- на хърватски език: „početna hrana za dojenčad“ и „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- на италиански език: „Formula per lattanti“ и „Formula di proseguimento“,
- на латвийски език: „Maisījums zīdaiņiem“ и „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- на литовски език: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ и „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- на унгарски език: „Anyatej-helyettesít3 tápszer“ и „Anyatej-kiegészít3 tápszer“,
- на малтийски език: „formula tat-trabi“ и „formula tal-prosegwiment“,
- на нидерландски език: „Volledige zuigelingenvoeding“ и „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- на полски език: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ и „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- на португалски език: „F3rmula para lactentes“ и „F3rmula de transiç3o“,
- на румънски език: „Formulă de început“ и „Formulă de continuare“,
- на словашки език: „počiatková dojčenská výživa“ и „následná dojčenská výživa“,
- на словенски език: „Začetna formula za dojenčke“ и „Nadaljevalna formula“,
- на фински език: „Äidinmaidonkorvike“ и „Vieroitusvalmiste“,
- на шведски език: „Modersmjölksersättning“ и „Tillskottsnäring“.

ЧАСТ Б

Наименование, посочено в член 5, параграф 2

Наименованието на храните за кърмачета и преходните храни, произведени изцяло от белтъците на кравето или козето мляко, е съответно:

- на български език: „Млека за кърмачета“ и „Преходни млека“,
 - на испански език: „Leche para lactantes“ и „Leche de continuaci3n“,
 - на чешки език: „počáteční mléčná kojenecká výživa“ и „pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
 - на датски език: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ и „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk“,
 - на немски език: „Säuglingsmilchnahrung“ и „Folgemilch“,
 - на естонски език: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ и „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
 - на гръцки език: „Γάλα για βρέφη“ и „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
 - на английски език: „infant milk“ и „follow-on milk“,
 - на френски език: „Lait pour nourrissons“ и „Lait de suite“,
 - на хърватски език: „početna mliječna hrane za dojenčad“ и „prijelazna mliječna hrane za dojenčad“,
 - на италиански език: „Latte per lattanti“ и „Latte di proseguimento“,
 - на латвийски език: „Piena maisījums zīdaiņiem“ и „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
 - на литовски език: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ и „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
 - на унгарски език: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ и „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
 - на малтийски език: „Halib tat-trabi“ и „Halib tal-prosegwiment“,
 - на нидерландски език: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ или „Zuigelingenmelk“ and „Opvolgmelk“,
 - на полски език: „Mleko początkowe“ и „Mleko następne“,
 - на португалски език: „Leite para lactentes“ и „Leite de transição“,
 - на румънски език: „Lapte de început“ и „Lapte de continuare“,
 - на словашки език: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ и „Následná dojčenská mliečna výživa“,
 - на словенски език: „Začetno mleko za dojenčke“ и „Nadaljevalno mleko“,
 - на фински език: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ и „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
 - на шведски език: „Modersmjölkersättning uteslutande baserad på mjölk“ и „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

РЕФЕРЕНТНИ СУМИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 7, ПАРАГРАФ 7

Хранително вещество	Референтни количества за прием
Витамин А	(µg) 400
Витамин D	(µg) 7
Витамин Е	(mg TE) 5
Витамин К	(µg) 12
Витамин С	(mg) 45
Тиамин	(mg) 0,5
Рибофлавин	(mg) 0,7
Ниацин	(mg) 7
Витамин В ₆	(mg) 0,7
Фолат	(µg) 125
Витамин В ₁₂	(µg) 0,8
Пантотенова киселина	(mg) 3
Биотин	(µg) 10
Калций	(mg) 550
Фосфор	(mg) 550
Калий	(mg) 1 000
Натрий	(mg) 400
Хлорид	(mg) 500
Желязо	(mg) 8
Цинк	(mg) 5
Йод	(µg) 80
Селен	(µg) 20
Мед	(mg) 0,5
Магнезий	(mg) 80
Манган	(mg) 1,2