

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/128 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 специални медицински цели****(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 1999/21/ЕО на Комисията ⁽²⁾ се определят хармонизирани правила относно диетичните храни за специални медицински цели в рамките на Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Директиви 2009/39/ЕО и 1999/21/ЕО бяха отменени с Регламент (ЕС) № 609/2013. Посоченият регламент установява общите изисквания относно състава и информацията за различните категории храни, включително храните за специални медицински цели. Комисията трябва да приеме специфични изисквания относно състава и информацията за храните за специални медицински цели, като се вземат под внимание разпоредбите на Директива 1999/21/ЕО.
- (3) Храните за специални медицински цели са разработени в тясно сътрудничество със здравните специалисти и са предназначени за хранене на пациенти, страдащи от диагностицирано конкретно заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние или от недохранване в резултат на такова заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, поради което е невъзможно или много трудно тези пациенти да задоволяват хранителните си потребности чрез консумацията на други храни. По тази причина храните за специални медицински цели трябва да се приемат под медицинско наблюдение, което може да се осъществява с помощта на други компетентни здравни специалисти.
- (4) Съставът на храните за специални медицински цели може да се различава значително в зависимост, наред с другото, от конкретното заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, за чиято диетотерапия е предназначен продуктът, от възрастта на пациентите и мястото, където те получават здравни грижи, както и от употребата, за която е предназначен продуктът. По-специално храните за специални медицински цели могат да бъдат класифицирани в различни категории в зависимост от това дали са със стандартен или със специално адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние хранителен състав, както и дали представляват единственият източник на хранене на лицата, за които са предназначени.
- (5) Поради голямото разнообразие на храните за специални медицински цели, бързо развиващите се научни познания, на които то се основава, и необходимостта от гарантиране на достатъчно гъвкавост за разработването на иновативни продукти, не е целесъобразно да се определят подробни правила за състава на такива хранителни продукти. Важно е обаче да се определят специфични за тях принципи и изисквания, за да се гарантира, че са безопасни, полезни и ефективни за лицата, за които са предназначени, въз основа на общоприети научни данни.
- (6) По-специално хранителният състав на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, следва да се основава на този на храните за кърмачета и преходните храни, за да се вземат предвид специфичните характеристики на хранителните потребности на кърмачетата. Въпреки това, като се има предвид, че храните за кърмачета и преходните храни са предназначени за здрави кърмачета, трябва да бъдат предвидени дерогации за храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, когато това е необходимо за предназначението на продукта.

⁽¹⁾ ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.

⁽²⁾ Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29).

⁽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).

- (7) Важно е да се установят основни правила относно съдържанието на витамини и минерални вещества в храните за специални медицински цели, за да се гарантира свободното движение на различни по състав продукти и защитата на потребителите. Тези правила следва да се основават на принципите от Директива 1999/21/ЕО предвид факта, че до момента последните са осигурявали подходяща рамка за храните за специални медицински цели. Правилата следва да обхващат минималните и максималните количества при продукти, считани за пълноценни за покриване на хранителните потребности на пациента, и само максималните количества при продукти, считани за непълноценни, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, необходими поради предназначението на продукта.
- (8) Съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013 Комисията трябва да приеме разпоредби относно ограничаването или забраната на използването на пестициди и относно остатъчните вещества от пестициди в храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца. Приемането на разпоредби, които са в съответствие със съвременните научни познания, изисква значително време предвид факта, че Европейският орган за безопасност на храните трябва да извърши подробна оценка на редица аспекти, включително пригодността на токсикологичните референтни стойности за кърмачетата и малките деца.
- (9) В Директива 1999/21/ЕО не са предвидени такива разпоредби. В директиви 2006/125/ЕО ⁽¹⁾ и 2006/141/ЕО ⁽²⁾ на Комисията обаче понастоящем са определени специфични в това отношение изисквания за храните за здрави кърмачета и малки деца въз основа на двете становища, дадени от Научния комитет по храните (НКХ) на 19 септември 1997 г. ⁽³⁾ и 4 юни 1998 г. ⁽⁴⁾.
- (10) 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 изисквания, установени в директиви 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО. Целесъобразно е обаче да се използва терминологията от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾.
- (11) 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.
- (12) Забраната на употребата на определени пестициди не гарантира непременно, че храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, 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.
- (13) Храните за специални медицински цели трябва да отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾. За да се вземе под внимание специфичното естество на храните за специални медицински цели, в настоящия регламент следва да се определят допълненията и изключенията от споменатите общи правила, когато това е целесъобразно.
- (14) Предоставянето на цялата информация, необходима, за да се гарантира подходящата употреба на храните за специални медицински цели, следва да бъде задължително за този вид храна. Тя следва да включва информация за свойствата и характеристиките по отношение на, наред с другото, специалната обработка и съставянето,

⁽¹⁾ Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца (ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16).

⁽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⁾ 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 (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).

⁽⁶⁾ 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).

хранителния състав и обосновката на употребата на продукта, която го прави полезен с оглед на специфичното му предназначение. Тази информация не следва да се счита за хранителни и здравни претенции по смисъла на Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

- (15) Обявяването на хранителната стойност на храните за специални медицински цели е от съществено значение, за да се гарантира тяхното целесъобразно използване от страна както на пациентите, които консумират тези храни, така и на здравните специалисти, които препоръчват тяхната консумация. По тази причина и с цел да се предостави попълна информация на пациентите и на здравните специалисти, 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 специални медицински цели, независимо от размера на опаковката или на контейнера.
- (16) Хранителните потребности на хората, които консумират храни за специални медицински цели, са различни от тези на общото население. Изразяването на информацията за енергийната стойност и количеството на хранителните съставки на храните за специални медицински цели като процент от дневните референтни количества за прием, предвидени в Регламент (ЕС) № 1169/2011, би заблудило потребителите и затова не следва да се разрешава.
- (17) Използването на хранителни и здравни претенции, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006, за рекламиране на храни за специални медицински цели не би било подходящо, тъй като потребителите на такива продукти са пациенти, страдащи от заболяване, нарушение или състояние, и следователно не са част от общото здраво население. Освен това храните за специални медицински цели трябва да се приемат под медицинско наблюдение и консумацията им не следва да бъде насърчавана чрез използването на хранителни и здравни претенции, пряко насочени към потребителите. По тези причини използването на хранителни и здравни претенции следва да не бъде разрешено при храните за специални медицински цели.
- (18) През последните години нарасна броят на продуктите, пуснати на пазара като храни за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата. Тези продукти понякога се рекламират със средства, пряко насочени към потребителите, които не подлежат на ограниченията, приложими за храните за кърмачета и преходните храни съгласно законодателството на Съюза. За да се избегнат евентуални злоупотреби, свързани с неправилно класифициране на продукти, да се намали обръкването на потребителите относно естеството на предлаганите им различни продукти и да се гарантират условия на лоялна конкуренция, изглежда целесъобразно да се въведат допълнителни ограничения за етикетирането, представянето, рекламирането и рекламните и търговските практики, свързани с храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата. Тези ограничения следва да бъдат сходни на приложимите по отношение на храните за кърмачета и преходните храни за кърмачета в добро здраве, с известни корекции предвид предназначението на продукта и без да се засяга необходимостта от предоставяне на хранителна информация на пациентите и на здравните специалисти, за да се гарантира подходящото използване на продукта. Като се има предвид, че храните за специални медицински цели се използват под медицинско наблюдение, тези ограничения не следва да затруднят общуването между стопанските субекти в хранителната промишленост и здравните специалисти и следва да дадат възможност на здравните специалисти да извършват оценка на пригодността на различни продукти за употребата, за която са предназначени.
- (19) 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. В този контекст, за да се улесни ефективното официално наблюдение на храните за специални медицински цели, стопанските субекти в хранителната промишленост, които пускат на пазара храни за специални медицински цели, следва да предоставят на компетентните национални органи образец на използвания етикет и цялата съответна информация, счестена за необходима за доказване на съответствието с настоящия регламент, освен ако държавите членки не разполагат с друга ефикасна система за наблюдение.
- (20) 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 три години след влизането му в сила. Като се вземат предвид броят и значението на новите изисквания по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, по отношение на тези продукти настоящият регламент следва да се прилага от дата, която е четири години след влизането му в сила,

⁽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).

⁽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).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Пускане на пазара

Храните за специални медицински цели могат да се пускат на пазара само ако отговарят на изискванията от настоящия регламент.

Член 2

Изисквания за състава

1. Храните за специални медицински цели се класифицират в следните три категории:

- a) храни с пълноценно хранително съдържание със стандартен хранителен състав, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
- б) храни с пълноценно хранително съдържание с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
- в) непълноценни храни по отношение на хранителните характеристики, със стандартен хранителен състав или с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които не са подходящи за употреба като единствен източник на хранене.

Храните, посочени в букви а) и б) от първа алинея, могат също така да се използват и за частично заместване или допълване на диетата на пациента.

2. Съставът на храните за специални медицински цели се изготвя въз основа на солидни медицински и хранителни принципи. Тяхната употреба в съответствие с указанията на производителя трябва да е безопасна, полезна и ефективна при задоволяването на специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени, като това е установено въз основа на общоприети научни данни.

3. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, отговарят на изискванията за състава, посочени в част А от приложение I.

Храните за специални медицински цели, различни от разработените да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, отговарят на изискванията за състава, посочени в част Б от приложение I.

4. Изискванията за състава, посочени в приложение I, се прилагат за храни за специални медицински цели, готови за употреба, продавани като такива или след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.

Член 3

Изисквания във връзка с пестицидите в храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца

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 специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, 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 II активни вещества се прилагат максимално допустимите граници на остатъчни вещества, определени в същото приложение.

4. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, се произвеждат само от селскостопански продукти, за чието производство не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение III активни вещества.

Въпреки това за целите на проверките се счита, че не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение III 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 специални медицински цели, готови за употреба, продавани като такива или след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.

Член 4

Наименование на храните

Наименованието на храните за специални медицински цели е определено в приложение IV.

Член 5

Специфични изисквания по отношение на хранителната информация

1. Освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго, храните за специални медицински цели 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, допълнителните задължителни данни за храните за специални медицински цели са следните:

- а) обозначение, че продуктът трябва да се използва под медицинско наблюдение;
- б) обозначение дали продуктът е подходящ за употреба като единствен източник на хранене;
- в) при необходимост — обозначение, че продуктът е предназначен за конкретна възрастова група;
- г) при необходимост — обозначение, че продуктът представлява опасност за здравето, ако се консумира от лица, които не страдат от заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът;
- д) обозначението „за диетотерапия при ...“, като на мястото на многоточието се вписва заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът;
- е) при необходимост — обозначение относно съответните предпазни мерки и противопоказания;
- ж) описание на свойствата и/или характеристиките, поради които употребата на продукта е полезна при заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за чиято диетотерапия е предназначен продуктът, и по-специално, в зависимост от случая, свързаните със специалната обработка и приготвяне, с хранителните вещества, чието количество е увеличено, намалено, изключено или видоизменено по друг начин, както и обосновка за употребата на продукта;
- з) при необходимост — предупреждение, че продуктът не е предназначен за парентерално приложение;
- и) по целесъобразност — указания за подходящото приготвяне, употреба и съхранение на продукта след отварянето на опаковката.

Данните, посочени в букви а) — г), се предшестват от думите „важна забележка“ или еквивалентен на тях израз.

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

Член 6

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 специални медицински цели включва следното:
 - а) количеството на всяко минерално вещество и всеки витамин, посочени в приложение I към настоящия регламент и присъстващи в състава на продукта;
 - б) количествата на съставките от белтъци, въглехидрати и мазнини и/или на други хранителни вещества и техни съставки, чието обявяване е необходимо с цел правилна употреба на продукта;
 - в) при необходимост — информация за осмолалитета или осмоларитета на продукта;
 - г) информация за източника и естеството на белтъка и/или на белтъчните хидролизати, съдържащи се в продукта.
2. Чрез дерогация от член 30, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 информацията, включена в задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за специални медицински цели, не се повтаря върху етикета.
3. Обявяването на хранителната стойност е задължително за всички храни за специални медицински цели, независимо от размера на най-голямата повърхност на опаковката или контейнера.
4. Членове 31 — 35 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се прилагат за всички хранителни съставки, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за специални медицински цели.
5. Чрез дерогация от член 31, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, енергийната стойност и количествата на хранителните съставки на храните за специални медицински цели се отнасят за храната във вида, в който се продава, и когато е подходящо, за храната, готова за употреба след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.
6. Чрез дерогация от член 32, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 енергийната стойност и количеството на хранителните съставки на храните за специални медицински цели не се изразяват като процент от референтните количества за прием, определени в приложение XIII към посочения регламент.
7. Данните, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за специални медицински цели, 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.

Данните, 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.

Количеството натрий се посочва заедно с другите минерали и може да бъде посочено повторно до указанието за съдържанието на сол, както следва: „Сол: X g (от които натрий: Y mg)“.

Член 7

Хранителни и здравни претенции

Не е разрешено използването на хранителни и здравни претенции за храните за специални медицински цели.

Член 8

Специфични изисквания за храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата

1. Всички задължителни данни за храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, трябва да са на език, който е лесно разбираем за потребителите.

2. Етикетирането, представянето и рекламирането на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, не съдържат изображения на кърмачета или други изображения и текст, които могат да идеализират употребата на продукта.

Все пак е позволено да има графични изображения с цел лесно разпознаване на продукта и за илюстриране на начините за приготвяне.

3. Етикетирането, представянето и рекламирането на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, се извършва по такъв начин, че потребителите да правят ясно разграничение между тези продукти и храните за кърмачета и преходните храни, по-специално що се отнася до използвания текст, изображенията и цветовете, така че да се избегне всякакъв риск от объркване.

4. Рекламата на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, 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.

Първата и втората алинея не засягат разпространението на информация, предназначена изключително за здравните специалисти.

5. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, 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, като например 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).

6. Производителите и дистрибуторите на храни за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, не трябва да разпространяват пряко 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.

Член 9

Уведомяване

При пускане на пазара на храни за специални медицински цели 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, 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 10

Директива 1999/21/ЕО

В съответствие с член 20, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 609/2013, Директива 1999/21/ЕО се отменя, считано от 22 февруари 2019 г. Директива 1999/21/ЕО обаче продължават да се прилага до 21 февруари 2020 г. по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата.

Позоваванията на Директива 1999/21/ЕО в други актове се тълкуват като позовавания на настоящия регламент в съответствие със схемата, определена в първата алинея.

Член 11

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 2019 г., освен по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, за които се прилага от 22 февруари 2020 г.

За целите на член 21, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 609/2013, по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, за дата на прилагане се счита по-късната дата, посочена във втората алинея 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 3

ЧАСТ А

Храни за специални медицински цели, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата

1. Съдържанието на витамини и минерални вещества в приготвените за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата продукти, посочени в член 2, параграф 1, буква а), трябва да съответства на определеното в таблица 1.
2. Съдържанието на витамини и минерални вещества в приготвените за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата продукти, посочени в член 2, параграф 1, буква б), трябва да съответства на определеното в таблица 1, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
3. Максималните стойности на съдържанието на витамини и минерални вещества в приготвените за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата продукти, посочени в член 2, параграф 1, буква в), не трябва да превишават определените в таблица 1, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
4. Когато това не противоречи на изискванията, наложени от предназначението на продукта, храните за специални медицински цели, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, съответстват на разпоредбите, отнасящи се за други хранителни вещества, които в зависимост от случая се прилагат за храните за кърмачета и преходните храни, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията ⁽¹⁾.

Таблица 1

Стойности за витамини и минерали в храните за специални медицински цели, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамини				
Витамин А (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Витамин D (µg)	0,48	0,72	2	3
Витамин К (µg)	0,24	6	1	25
Витамин С (mg)	0,96	7,2	4	30
Тиамин (µg)	9,6	72	40	300
Рибофлавин (µg)	14,3	107	60	450
Витамин В ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Ниацин (µg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Фолат (µg-ХФЕ) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация относно храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца (вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник).

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин В ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Пантотенова киселина (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Биотин (µg)	0,24	4,8	1	20
Витамин Е (mg алфа-токоферол) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Минерали

Натрий (mg)	6	14,3	25	60
Хлорид (mg)	14,3	38,2	60	160
Калий (mg)	19,1	38,2	80	160
Калций (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Фосфор (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Магнезий (mg)	1,2	3,6	5	15
Желязо (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Цинк (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Мед (µg)	14,3	29	60	120
Йод (µg)	3,6	8,4	15	35
Селен (µg)	0,72	2	3	8,6
Манган (µg)	0,24	24	1	100
Хром (µg)	—	2,4	—	10
Молибден (µg)	—	3,3	—	14
Флуорид (µg)	—	47,8	—	200

⁽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 храните за специални медицински цели.

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

⁽⁵⁾ Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2.

⁽⁶⁾ Общ фосфор

ЧАСТ Б

Храни за специални медицински цели, различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата

1. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 2, параграф 1, буква а), различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, трябва да съответства на определеното в таблица 2.
2. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 2, параграф 1, буква б), различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, трябва да съответства на определеното в таблица 2, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
3. Максималните стойности на съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 2, параграф 1, буква в), различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, не трябва да превишават определените в таблица 2, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.

Таблица 2

Стойности за витамини и минерали в храните за специални медицински цели, различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамини				
Витамин А (µg-RE)	8,4	43	35	180
Витамин D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Витамин К (µg)	0,85	5	3,5	20
Витамин С (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Тиамин (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Рибофлавин (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Витамин В ₆ (µg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Ниацин (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Фолиева киселина (µg)	2,5	12,5	10	50
Витамин В ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Пантотенова киселина (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Биотин (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Витамин Е (mg α-TE)	0,5/g полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, но в никакъв случай по-малко от 0,1 mg на 100 налични kJ	0,75	0,5/g полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, но в никакъв случай по-малко от 0,5 mg на 100 налични kcal	3

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Минерали				
Натрий (mg)	7,2	42	30	175
Хлорид (mg)	7,2	42	30	175
Калий (mg)	19	70	80	295
Калций (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Фосфор (mg)	7,2	19	30	80
Магнезий (mg)	1,8	6	7,5	25
Желязо (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Мед (µg)	15	125	60	500
Йод (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Селен (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Манган (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Хром (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Молибден (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Флуорид (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ За продукти, предназначени за деца на възраст от 1 до 10 години.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3, 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 (комбинация от фипронил и фипронил-десулфинил, изразена като фипронил)	0,004
Пропинеб/пропиленетиурей (комбинация от пропинеб и пропиленетиурей)	0,006

ПРИЛОЖЕНИЕ III

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3, 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 (комбинация от фенсулфотион, неговия кислороден аналог и техните сулфони, изразена като фенсулфотион)
Фентин, изразен като трифенилтин катион
Халоксифоп (комбинация от халоксифоп, неговите соли и естери, включително съединения, изразена като халоксифоп)
Хептахлор и транс-хептахлор епоксид, изразен като хептахлор
Хексахлоробензен
Нитрофен
Ометоат
Тербуфос (комбинация от тербуфос, неговия сулфоксид и сулфон, изразена като тербуфос)

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

НАИМЕНОВАНИЕ, ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 4

Наименованието на храните за специални медицински цели е съответно:

- на български език: „Храни за специални медицински цели“,
 - на испански език: „Alimento para usos médicos especiales“,
 - на чешки език: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
 - на датски език: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
 - на немски език: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
 - на естонски език: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
 - на гръцки език: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
 - на английски език: „Food for special medical purposes“,
 - на френски език: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
 - на хърватски език: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
 - на италиански език: „Alimento a fini medici speciali“,
 - на латвийски език: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
 - на литовски език: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
 - на унгарски език: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
 - на малтийски език: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
 - на нидерландски език: „Voeding voor medisch gebruik“,
 - на полски език: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
 - на португалски език: „Alimento para fins medicinais específicos“,
 - на румънски език: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
 - на словашки език: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
 - на словенски език: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
 - на фински език: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
 - на шведски език: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-