



**СЪВЕТ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**Брюксел, 23 април 2013 г.
(OR. en)**

**Междуинституционално досие:
2011/0156 (COD)**

**5394/1/13
REV 1**

**DENLEG 4
AGRI 20
SAN 17
CODEC 94
PARLNAT 98**

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно:

Позиция на Съвета на първо четене с оглед приемането на РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА 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
-Приета от Съвета на 22 април 2013 г.

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № .../2013
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от ...

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

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,
след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,
като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,
в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С 24, 28.1.2012 г., стр. 119.

² Позиция на Европейския парламент от 14 юни 2012 г.(все още непубликувана в Официален вестник) и позиция на Съвета на първо четене от... [(ОВ ...)] [(все още непубликувана в Официален вестник)]. Позиция на Европейския парламент от [(ОВ ...)] [(все още непубликувана в Официален вестник)] [и решение на Съвета от ...].

като имат предвид, че:

- (1) В член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) се посочва, че при мерки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар и които засягат, наред с другото, здравето, сигурността и защитата на потребителите, Комисията трябва да приеме за база високо равнище на закрила, като взема под внимание по-специално всяко ново развитие, основаващо се на научни факти.
- (2) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите и за техните обществени и икономически интереси.
- (3) Целта на законодателството на Съюза, приложимо за храните, е да гарантира, наред с другото, че на пазара не се пускат храни, които не са безопасни. Ето защо всички вещества, за които се смята, че са опасни за здравето на съответните групи от населението или негодни за консумация от човека, следва да бъдат изключени от състава на категориите храни, обхванати от настоящия регламент.
- (4) С Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба¹, се определят общи правила за състава и приготвянето на храни, специално разработени, за да отговарят на специфичните хранителни изисквания на хората, за които са предназначени. Преобладаващата част от предвидените в посочената директива разпоредби са от 1977 г. и поради това е необходимо да бъдат преразгледани.

¹ ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21.

- (5) С Директива 2009/39/ЕО се въвеждат общо определение на „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“ и общи изисквания за етикетирването им, включително това, че върху тези храни трябва да бъде обозначена пригодността им за заявеното хранително предназначение.
- (6) Общите изисквания за състава и етикетирването, определени в Директива 2009/39/ЕО, са допълнени с редица незаконодателни актове на Съюза, приложими за определени категории храни. В това отношение са установени хармонизирани правила в Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 г. относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло¹ и Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели². По подобен начин, с Директива 2006/125/ЕО на Комисията³ се установяват някои хармонизирани правила относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца. С Директива 2006/141/ЕО на Комисията⁴ се определят хармонизирани правила относно храните за кърмачета и преходните храни, и с Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията⁵ се установяват хармонизирани правила относно състава и етикетирването на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен.

¹ ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22.

² ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29.

³ ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16.

⁴ ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁵ ОВ L 16, 21.1.2009 г., стр. 3.

- (7) Освен това хармонизирани правила се определят с Директива 92/52/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г. относно храни за кърмачета и храни за малки деца, предназначени за износ за трети страни¹ и с Регламент (ЕО) № 953/2009 на Комисията от 13 октомври 2009 г. относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба².
- (8) Съгласно Директива 2009/39/ЕО за храни, които стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост представят като попадащи в определението за „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“, за които в законодателството на Съюза не са установени специални разпоредби, се предвижда и изискване за обща уведомителна процедура на национално равнище преди пускането им на пазара на Съюза с цел да се улесни ефективния контрол на такива храни от страна на държавите членки.
- (9) Докладът на Комисията от 27 юни 2008 г. до Европейския парламент и до Съвета относно прилагането на тази уведомителна процедура показва, че могат да възникнат затруднения поради определението за "храни, предназначени за специфична хранителна употреба", което очевидно се поддава на различни тълкувания от националните органи. Поради това в доклада се прави изводът, че се налага преразглеждане на Директива 2009/39/ЕО с цел да се гарантира по-ефективно и хармонизирано прилагане на правните актове на Съюза.

¹ ОВ L 179, 1.7.1992 г., стр. 129.

² ОВ L 269, 14.10.2009 г., стр. 9.

- (10) В доклад от 29 април 2009 г. от проучването на Agra CEAS Consulting във връзка с преразглеждането на Директива 2009/39/ЕО бяха потвърдени констатациите в доклада на Комисията от 27 юни 2008 г. относно прилагането на уведомителната процедура и беше изтъкнато, че поради широкото определение във въпросната директива понастоящем все повече храни се продават и етикетират като храни, подходящи за специфична хранителна употреба. В доклада от проучването също беше посочено, че храните, които се уреждат с тази директива, значително се различават в държавите членки; в различните държави членки сходни храни могат едновременно да се продават като храни, предназначени за специфична хранителна употреба, и/или храни за нормална консумация, включително хранителни добавки, предназначени за цялото население или за определени подгрупи от него, напр. бременни жени, жени след менопауза, хора в напреднала възраст, подрастващи, юноши, хора, подложени на различни натоварвания, и др. Това положение пречи на функционирането на вътрешния пазар и поражда правна несигурност за компетентните органи, стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост, по-специално малките и средните предприятия (МСП), и потребителите, без да се изключва опасността от пазарна злоупотреба и нарушаване на конкуренцията. Ето защо е налице необходимост от премахване на разликите в тълкуването чрез опростяване на регулаторната среда.

- (11) Изглежда, че други, наскоро приети правни актове на Съюза са по-добре пригодени от Директива 2009/39/ЕО към развиващия се и иновативен пазар на хранителните продукти. Особено важни и значими в това отношение са: Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни¹, Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните² и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните³. Освен това разпоредбите на тези правни актове на Съюза уреждат в достатъчна степен някои категории храни, обхванати от Директива 2009/39/ЕО, с по-малка административна тежест и с по-голяма яснота относно приложното поле и целите им.
- (12) Нещо повече, опитът сочи, че определени правила, включени в или приети с Директива 2009/39/ЕО или приети по силата на същата директива, вече не са ефективни, за да гарантират функционирането на вътрешния пазар.
- (13) Следователно понятието „храни, предназначени за специфична хранителна употреба“ следва да отпадне и Директива 2009/39/ЕО следва да бъде заменена с настоящия акт. С цел опростяване на прилагането на настоящия акт и гарантиране на съгласуваността на прилагане във всички държави членки, настоящият акт следва да бъде под формата на регламент.

¹ ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51.

² ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

³ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

- (14) С 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 храните¹ се установяват общи принципи и определения на законодателството на Съюза в областта на храните. Някои определения, дадени в посочения регламент, следва да се прилагат и в контекста на настоящия регламент.
- (15) Ограничен брой категории храни представляват частичен или единствен хранителен източник за определени групи от населението. Тези категории храни са жизненоважни за справяне с определени състояния и/или имат съществено значение за удовлетворяване на хранителните потребности на някои ясно определени уязвими групи от населението. Към тези категории храни спадат храните за кърмачета и преходните храни, преработените храни на зърнена основа, детските храни и храните за специални медицински цели. Опитът показва, че разпоредбите, определени в директиви 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО, гарантират в задоволителна степен свободното движение на тези категории храни, както и висока степен на защита на общественото здраве. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава и предоставянето на информация относно посочените категории храни, като се отчитат директиви 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО.

¹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

- (16) Освен това, с оглед на нарастващия брой лица с проблеми, свързани с наднорменото тегло и затлъстяването, все повече видове храни се пускат на пазара като заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло. Понастоящем такива храни, предлагани на пазара могат да бъдат разделени на продукти, предназначени за нискокалорични хранителни режими, които съдържат между 3 360 kJ (800 kcal) и 5 040 kJ (1 200 kcal), и продукти, предназначени за много нискокалорични хранителни режими, които нормално съдържат по-малко от 3 360 kJ (800 kcal). Като се има предвид естеството на въпросните храни, би било целесъобразно за тях да се въведат определени специфични разпоредби. Опитът показва, че имащите отношение разпоредби, съдържащи се в Директива 96/8/ЕО, гарантират в задоволителна степен свободното движение на храните, представяни като заместители на целодневния хранителния прием за регулиране на телесното тегло, както и висока степен на защита на общественото здраве. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да бъде насочен към общите изисквания за състава и предоставянето на информация относно храните, предназначени за заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, включително храните с много ниско енергийно съдържание, като се отчитат имащите отношение разпоредби на Директива 96/8/ЕО.
- (17) Настоящият регламент следва, наред с другото, да установи определения за храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни, храни за специални медицински цели и заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, като отчита имащите отношение разпоредби на директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО.

- (18) Регламент (ЕО) № 178/2002 установява принципите за анализ на риска по отношение на храните, както и структурите и механизмите за научна и техническа оценка, извършвана от Европейския орган за безопасност на храните ("Органа"). За целите на настоящия Регламент следва да се прави допитване до Органа по всички въпроси, които биха могли да имат отражение върху общественото здраве.
- (19) Важно е съставките, които се използват за производството на храните, обхванати от настоящия регламент, да задоволяват хранителните потребности на хората, за които са предназначени, да са подходящи за тях и да притежават хранителна стойност, установена въз основа на общоприети научни данни. Тази стойност трябва да се доказва чрез систематичен преглед на наличните научни данни.
- (20) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди, посочени в съответното законодателство на Съюза, и по-специално Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход¹, следва да се прилагат, без да се засягат конкретните разпоредби, посочени в настоящия регламент и в делегираните актове, приети в съответствие с него.

¹ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

- (21) Използването на пестициди може да доведе до наличието на остатъчни вещества от пестициди в храните, обхванати от настоящия регламент. Ето защо това използване следва да бъде ограничено, доколкото е възможно, като се отчитат изискванията на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹. Ограничаването или забраната на употребата обаче не биха гарантирали задължително, че храните, обхванати от настоящия регламент, включително храните за кърмачета и малки деца, не съдържат пестициди, тъй като някои пестициди замърсяват околната среда и техните остатъчни вещества могат да бъдат открити в такива храни. Ето защо максимално допустимите граници на остатъчни вещества в такива храни следва да бъдат определени на най-ниското възможно равнище с оглед защита на уязвимите групи от населението, като се отчитат добрите земеделски практики, както и други източници на експозиция като замърсяването на околната среда.
- (22) Ограниченията или забраните на някои пестициди, равностойни на установените понастоящем в приложенията към директиви 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО, следва да бъдат взети предвид в делегираните актове, приемани в съответствие с настоящия регламент. Тези ограничения или забрани следва да бъдат редовно осъвременявани, като особено внимание се обръща на пестицидите, съдържащи активни вещества, продукти за растителна защита или синергизиращи вещества, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси² като мутагенни категория 1А или 1Б, канцерогенни категория 1А или 1Б, токсични за репродукцията категория 1А или 1Б, или за които се счита, че имат свойства, нарушаващи функцията на ендокринната система, които могат да причинят нежелани реакции при човека.

¹ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

² ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр.1.

- (23) Веществата, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки¹, не следва да се влагат в храните, обхванати от настоящия регламент, освен ако не отговарят на условията за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 в допълнение на условията, посочени в настоящия регламент и делегираните актове, приети в съответствие с настоящия регламент. Когато настъпи съществена промяна в метода на производство на дадено вещество, което е било използвано в съответствие с настоящия регламент, или промяна в големината на частиците на такова вещество, например чрез нанотехнологии, същото вещество следва да се счита за различно от веществото, използвано в съответствие с настоящия регламент, и следва да бъде подложено на повторна оценка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 и впоследствие съгласно настоящия регламент.
- (24) Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите² предвижда общи изисквания за етикетиране. По принцип тези изисквания за етикетирането следва да се прилагат и за категориите храни, обхванати от настоящия регламент. При необходимост обаче и с цел изпълнение на конкретните цели на настоящия регламент в него следва да се предвидят и допълнителни изисквания към Регламент (ЕС) № 1169/2011 или дерогации от него.

¹ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

² ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18.

- (25) Етикетирането, представянето или рекламирането на храните, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, не следва да приписват на тези храни свойства за превенция, третиране или лечение на заболявания при хората или да намекват за подобни свойства. Храните за специални медицински цели обаче са предназначени за диетотерапия на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност например да консумират обикновена храна поради конкретно заболяване, разстройство или здравно състояние. Позоваването на диетотерапията на заболявания, разстройства или здравни състояния, за която е предназначена храната, не следва да се счита за приписване на свойство за превенция, третиране или лечение на заболявания при хората.
- (26) В интерес на защитата на уязвимите потребители, изискванията за етикетиране следва да гарантират на потребителя точно разпознаване на продукта. В случая с храните за кърмачета и преходните храни цялата писмена и илюстративна информация следва да дава възможност за ясно разграничаване на различните видове храни. Трудността да се определи точната възраст на кърмаче, изобразено на етикета, би могла да обърка потребителите и да попречи на разпознаването на продукта. Този риск следва да бъде избегнат чрез подходящи ограничения относно етикетирането. Освен това, като се има предвид, че храните за кърмачета са храни, които сами по себе си задоволяват хранителните потребности на кърмачетата от раждането до въвеждането на подходящо допълнително хранене, правилното разпознаване на продукта е от ключово значение за защитата на потребителите. Ето защо следва да бъдат въведени подходящи ограничения относно представянето и рекламирането на храните за кърмачета.

- (27) Настоящият регламент следва да установи критерии за определяне на специфични изисквания за състава и предоставянето на информация относно храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло като отчита разпоредбите на директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО.
- (28) С Регламент (ЕО) № 1924/2006 се определят правилата и условията за използване на хранителни и здравни претенции за храните. По принцип тези правила следва да се прилагат за категориите храни, обхванати от настоящия регламент, освен ако в него или в делегирани актове, приети в съответствие с настоящия регламент, не е предвидено друго.
- (29) В съответствие с препоръките на Световната здравна организация новородените с ниско тегло следва да бъдат хранени с майчино мляко. Въпреки това обаче новородените с ниско тегло и преждевременно родените кърмачета може да имат специални хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени от майчиното мляко или от стандартните храни за кърмачета. Всъщност хранителните потребности за новородените с ниско тегло и преждевременно родените кърмачета могат да зависят от медицинския статус на кърмачето, и по-специално от теглото на същото кърмаче, сравнено с теглото на кърмаче в добро здраве, и от това с колко седмици е недоносено кърмачето. Въз основа на всеки отделен случай трябва да се взема решение дали статусът на кърмачето изисква консумиране, под лекарско наблюдение, на храна за специални медицински цели, приготвена за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата и пригодена за диетотерапия на конкретното състояние на кърмачето.

- (30) В Директива 1999/21/ЕО се посочва, че някои изисквания за състава на храните за кърмачета и преходните храни, установени с Директива 2006/141/ЕО, се прилагат за храните за специални медицински цели, предназначени за кърмачета в зависимост от тяхната възраст. Някои разпоредби, обаче, в т.ч. отнасящи се до етикетирането, представянето, рекламирането, както и до рекламните и търговските практики, определени в Директива 2006/141/ЕО, понастоящем не се прилагат за такива храни. Новостите на пазара, съчетани със забележимото увеличение на такива храни, създават необходимост от преразглеждане на изискванията за храните за кърмачета, като изискванията за използването на пестициди в продукти, предназначени за производство на такива храни за кърмачета, остатъчните вещества от пестициди, етикетирането, представянето, рекламирането, както и рекламните и търговските практики, които следва да се прилагат по целесъобразност и за храните за специални медицински цели, разработени за да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата.

(31) На пазара на Съюза все повече нараства броят на напитките на млечна основа и на подобни продукти, които се рекламират като изключително подходящи за малки деца. Такива продукти, които могат да бъдат получени от протеини с животински или растителен произход, като краве мляко, козе мляко, соя или ориз, често се пускат на пазара като „мляко, спомагащо за растежа“, „мляко за малки деца“ или подобни термини. Тези продукти понастоящем се регламентират от различни правни актове на Съюза, като Регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 и Директива 2009/39/ЕО, но в същото време те не са предмет на съществуващите специфични мерки, приложими за храните, предназначени за кърмачета и малки деца. Налице са различни мнения това дали тези продукти отговарят на специфичните хранителни потребности на частта от населението, към която са насочени. Ето защо Комисията, след консултация с Органа, следва да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад за необходимостта, ако има такава, от специални разпоредби относно състава, етикетването и други изисквания, когато е целесъобразно, по отношение на посочените продукти. В посочения доклад, наред с другото, следва да се направи преглед на хранителните потребности на малките деца и ролята на посочените продукти в техния хранителен режим, като се отчетат начинът на консумиране, хранителният прием и равнищата на експозиция на малките деца на замърсители и пестициди. В доклада следва да бъдат третирани също съставът на такива продукти и въпросът дали те осигуряват хранителни ползи в сравнение с обикновения хранителен режим за деца в период на отбиване. Този доклад на Комисията може да бъде придружен от законодателно предложение.

(32) В Директива 2009/39/ЕО се предвижда, че могат да бъдат приети специални разпоредби относно следните две специфични категории храни, които попадат в обхвата на определението на храни, предназначени за специфична хранителна употреба: „храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти“, и „храни за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет)“. Що се отнася до специалните разпоредби за храните за хора, които страдат от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет), според заключението в доклада на Комисията до Европейския парламент и до Съвета от 26 юни 2008 г. относно храни, предназначени за хора, страдащи от нарушения на обмяната на въглехидрати (диабет) няма научни основания за определяне на специфични изисквания за състава на тези храни. По отношение на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти, не бе постигнато успешно заключение относно разработването на специални разпоредби поради значително разминаване във вижданията на държавите членки и заинтересованите страни, свързано с приложното поле на такова специално законодателство, броя подкатегории храни, които да бъдат включени в него, критериите за определяне на изисквания към състава и потенциалното въздействие върху иновациите при разработването на продуктите. Ето защо на настоящия етап не следва да бъдат разработвани специфични разпоредби. Междувременно, въз основа на представените искания от стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост, съответните претенции бяха разгледани за получаване на разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1924/2006.

- (33) Налице са обаче различни виждания дали са необходими допълнителни правила за гарантиране на адекватна защита на потребителите на храни, предназначени за спортисти, наречени също така „храни, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване“. Ето защо Комисията следва да бъде приканена, след консултация с Органа, да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад за необходимостта, ако има такава, от специални разпоредби относно храните, предназначени за спортисти. Консултацията с Органа следва да взема предвид доклада на Научния комитет по храните от 28 февруари 2001 г. относно състава и спецификациите на храните, предназначени за употреба при подлагане на интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти. В доклада си Комисията следва по-специално да направи оценка на необходимостта от разпоредби за гарантиране на защитата на потребителите.
- (34) Комисията следва да може да приема технически указания за улесняване спазването на настоящия регламент от страна на стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост, и по-специално МСП.
- (35) Като се отчитат настоящата ситуация на пазара и Директиви 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО и Регламент (ЕО) № 953/2009, е целесъобразно да бъде изготвен и включен в приложението към настоящия регламент списък на Съюза на веществата, попадащи в следните категории: витамини, минерали, аминокиселини, карнитин и таурин, нуклеотиди, холин и инозитол. От веществата, попадащи в тези категории, само веществата, включени в списъка на Съюза, следва да могат да бъдат влагани в категориите храни, обхванати от настоящия регламент. Когато в списъка на Съюза се включват вещества, следва да се уточнява в коя категория храни, обхванати от настоящия регламент, могат да се влагат тези вещества.

- (36) Включването на вещества в списъка на Съюза следва да не означава, че влагането им в една или повече от категориите храни, обхванати от настоящия регламент, е необходимо или желателно. Списъкът на Съюза цели само да посочи кои вещества, попадащи в определени категории вещества, е разрешено да бъдат влагани в една или повече от категориите храни, обхванати от настоящия регламент, докато специфичните изисквания за състава целят да установят състава на всяка категория храни, обхваната от регламента.
- (37) Редица вещества, които могат да бъдат влагани в храните, обхванати от настоящия регламент, могат да се влагат за технологични цели като добавки в храните, оцветители или аромати или за други подобни цели, в т.ч. разрешени енологични практики и процеси, предвидени в съответните правни актове на Съюза, приложими за храните. В този контекст спецификации за посочените вещества се приемат на равнище Съюз. Целесъобразно е тези спецификации да са приложими за веществата независимо от целта на употребата им в храните, освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго.
- (38) С цел осигуряване на високо равнище на защита на общественото здраве за веществата, включени в списъка на Съюза, за които все още не са приети критерии за чистота на равнище Съюз, следва да се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчвани от международни организации или агенции, сред които Съвместният експертен комитет на ФАО/СЗО по добавките в храните (СЕКДХ) и Европейската фармакопея. На държавите членки следва да се разреши да прилагат национални правила, определящи по-строги критерии за чистота, без да се засягат предвидените в ДФЕС правила.

(39) За да се уточнят изискванията за категориите храни, обхванати от настоящия регламент, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 ДФЕС за установяване на специфични изисквания за състава и предоставянето на информация относно категориите храни, обхванати от настоящия регламент, включително допълнителни изисквания за етикетиране към Регламент (ЕС) № 1169/2011 или дерогации от него, както и за разрешаване на хранителни и здравни претенции. Освен това, за да се даде възможност на потребителите бързо да се възползват от научно-техническия напредък, по-специално във връзка с иновативните продукти, и така да се стимулират иновациите, правомощието да приема актове в съответствие с член 290 ДФЕС следва да бъде делегирано на Комисията и за целите на редовното осъвременяване на посочените специфични изисквания, като се вземат предвид всички имащи отношение данни, включително данни, предоставени от заинтересованите страни. В допълнение, за да бъдат отчетени техническият прогрес и новостите в областта на науката или здравето на потребителите, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 ДФЕС за добавяне на категории вещества с хранително или физиологично действие в списъка на Съюза, или за изваждане на такива категории от списъка с категориите вещества, обхванати от списъка на Съюза. За същите тези цели и при условие, че са спазени допълнителните изисквания, посочени в настоящия регламент, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 ДФЕС и за изменение на списъка на Съюза, за да бъде добавено ново вещество, да бъде извадено вещество, както и да бъдат добавяни, изваждани или изменяни елементите в списъка на Съюза, свързани с дадено вещество. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.

- (40) За да се осигурят еднакви условия за прилагане на настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия да решава дали дадена храна попада в обхвата на настоящия регламент и в коя категория храни попада. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията¹.

¹ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

(41) Към момента правилата за използването на обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ са установени в Регламент (ЕО) № 41/2009. С посоченият регламент се хармонизира информацията, предоставяна на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глутен в храните, и се въвеждат специфични правила за храните, които са специално произведени, приготвени и/или обработени с цел да се намали съдържанието на глутен в една или повече съставки, съдържащи глутен, или да се заменят тези съдържащи глутен съставки, и други храни, направени изключително от съставки, които са без глутен в естествено състояние. Регламент (ЕС) № 1169/2011 установява правила за информацията, която да бъде предоставяна относно наличието във всички храни, включително предварително неупакованите храни, на съставки, например съставки, съдържащи глутен, с научно доказан алергичен ефект или ефект на непоносимост, за да могат потребителите, особено страдащите от хранителна алергия или непоносимост към глутен, да направят информиран и безопасен за тях избор. С оглед на яснота и последователност правилата за използването на обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“ следва също да бъдат уредени с Регламент (ЕС) № 1169/2011. Правните актове, които трябва да бъдат приети съгласно Регламент (ЕС) № 1169/2011 за да прехвърлят правилата за използването на обозначенията „без глутен“ и „с много ниско съдържание на глутен“, съдържащи се в Регламент (ЕО) № 41/2009, следва да гарантират поне същото равнище на защита за хората с непоносимост към глутен като това, което е предвидено понастоящем в Регламент (ЕО) № 41/2009. Посоченото прехвърляне на правилата следва да бъде завършено, преди да започне прилагането на настоящия регламент. Освен това Комисията следва да проучи как да се гарантира, че хората с непоносимост към глутен получават подходяща информация за разликата между храните, които са специално произведени, приготвени и/или обработени с цел да се намали съдържанието на глутен в една или повече съставки, съдържащи глутен, и други храни, които са направени изключително от съставки без глутен в естествено състояние.

- (42) Правилата за етикетирането и състава, посочващи липсата или намаленото съдържание на лактоза в храните, към момента не са хармонизирани на равнището на Съюза. Тези обозначения обаче са важни за хората с непоносимост към лактоза. Регламент (ЕС) № 1169/2011 установява правила за информацията, която да бъде предоставяна за веществата с научно доказан алергенен ефект или ефект на непоносимост, за да могат потребителите, например тези с непоносимост към лактоза, да направят информиран и безопасен за тях избор. С цел яснота и последователност въвеждането на правила за използването на обозначения, сочещи липса или намалено съдържание на лактоза в храните, следва да бъде регламентирано в съответствие с Регламент (ЕС) № 1169/2011, като се вземе предвид научното становище на Органа от 10 септември 2010 г. относно лактозните прагове при непоносимост към лактоза и лактоземия.
- (43) „Заместители на хранения за регулиране на телесното тегло“, предназначени да заместят частично дневния хранителен прием, се считат за храни за специфична хранителна употреба и към момента са предмет на специални правила, приети с Директива 96/8/ЕО. На пазара обаче се появяват все повече храни, предназначени за цялото население, които съдържат сходни обозначения под формата на здравни претенции за регулиране на телесното тегло. С цел да се премахне всякакво потенциално объркване в рамките на тази група храни, които се пускат на пазара за регулиране на телесното тегло, и в интерес на правната сигурност и последователност на правните актове на Съюза, подобни обозначения следва да се уреждат единствено с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да отговарят на посочените в същия регламент изисквания. Необходимо е, преди да започне прилагането на настоящия регламент, да бъдат завършени техническите изменения съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 относно здравните претенции, които се отнасят до регулиране на телесното тегло и са направени относно храни, представяни като „заместители на хранения за регулиране на телесното тегло“, и свързаните с подобни претенции условия на употреба, уредени с Директива 96/8/ЕО.

- (44) Настоящият регламент не засяга задължението за спазване на основните права и основните правни принципи, в т.ч. свободата на изразяване, залегнали в член 11, във връзка с член 52, от Хартата на основните права на Европейския съюз, и в други приложими разпоредби.
- (45) Тъй като целите на настоящия регламент — определяне на изискванията за състава на следните категории храни и за информацията за тях, установяване на списък на Съюза на веществата, които могат да се влагат в определени категории храни и установяване на правила за осъвременяване на списъка на Съюза — не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки и следователно поради обхвата на предлаганото действие могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, предвиден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (46) Съгласно Директива 92/52/ЕИО храните за кърмачета и храните за малки деца, които се изнасят или реекспортират от Съюза, трябва да са съобразени със законодателството на Съюза освен ако друго е поискано или предвидено в разпоредби, установени от държавата вносител. Този принцип вече е установен по отношение на храните с Регламент (ЕО) № 178/2002. Следователно с оглед на опростяването и постигането на правна сигурност Директива 92/52/ЕИО следва да бъде отменена.

- (47) Директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО, 2006/141/ЕО, 2009/39/ЕО и Регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 следва също да бъдат отменени.
- (48) Необходими са подходящи преходни мерки, които да дадат възможност на стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост да се съобразят с изискванията на настоящия регламент,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

1. С настоящия регламент се определят изискванията за състава на следните категории храни и за информацията за тях:
 - а) храни за кърмачета и преходни храни;
 - б) преработени храни на зърнена основа и детски храни;
 - в) храни за специални медицински цели;
 - г) заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.

2. С регламента се установява списък на Съюза на веществата, които могат да се влагат в една или повече от категориите храни, посочени в параграф 1, и се установяват правила за осъвременяването на този списък.

Член 2
Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:
 - а) определенията за „храни“, „стопански субект в хранителната промишленост“, „търговия на дребно“ и „пускане на пазара“, посочени съответно в член 2 и член 3, точки 3, 7 и 8 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
 - б) определенията за „предварително опакована храна“, „етикетиране“ и „специално създаден наноматериал“, посочени съответно в член 2, параграф 2, букви д), й) и у) от Регламент (ЕС) № 1169/2011;
 - в) определенията за „хранителна претенция“ и „здравна претенция“, посочени съответно в член 2, параграф 2, точки 4) и 5) от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

2. Прилагат се и следните определения:
 - а) „кърмаче“ означава дете под 12-месечна възраст;

- б) „малко дете“ означава дете на възраст между една и три години;
- в) „храни за кърмачета“ означава 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;
- г) „преходни храни“ означава храни, предназначени за употреба от кърмачета, когато подходящо допълнително хранене е въведено и представляващи основния течен компонент при постепенно разнообразяван хранителен режим на тези кърмачета;
- д) „преработени храни на зърнена основа“ означава храни:
- i) предназначени да задоволяват специфичните изисквания на кърмачета в добро здраве в периода на отбиване и на малки деца в добро здраве като добавка към хранителния им режим, и/или за постепенното им адаптиране към обикновена храна; и
 - ii) които принадлежат към една от следните категории:
 - храни на зърнена основа, които са възстановени или преди употреба се възстановяват с мляко или други подходящи течности,
 - храни на зърнена основа с вложен високобелтъчен продукт, които са възстановени или преди употреба се възстановяват с вода или друга подходяща течност, която не съдържа белтък,

- макаронени изделия, които се консумират след приготвяне във вряща вода или друга подходяща течност,
 - сухари и бисквити, които са годни за консумация директно или натрошени с добавка на вода, мляко или друга подходяща течност;
- е) „детски храни“ са храни, предназначени да задоволяват специфичните изисквания на кърмачета в добро здраве в периода на отбиване и на малки деца в добро здраве като добавка към хранителния им режим и/или за постепенното им адаптиране към обикновена храна, с изключение на:
- i) преработени храни на зърнена основа и
 - ii) напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца;
- ж) „храни за специални медицински цели“ означава храни, специално обработени или съставени и предназначени за диетотерапия на пациенти, включително кърмачета, които се използват под медицинско наблюдение; предназначени са за цялостно или частично хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или метаболити, или чието здравословно състояние определя други хранителни изисквания, които не могат да бъдат задоволени с диетотерапия единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим;

- з) „заместител на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло“ означава храни със специфичен състав, предназначени да бъдат използвани в нискокалорични режими на хранене за намаляване на телесното тегло, които, ако се използват съобразно указанията на стопанския субект от хранително-вкусовата промишленост, заместват напълно дневния хранителен прием.

Член 3

Решения относно тълкуването

За да бъде гарантирано еднаквото прилагане на настоящия регламент, Комисията може да реши посредством актове за изпълнение:

- а) дали дадена храна попада в приложното поле на настоящия регламент;
- б) към коя специфична категория храна от посочените в член 1, параграф 1, се причислява дадена храна.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 17, параграф 2.

Член 4
Пускане на пазара

1. Храните, посочени в член 1, параграф 1, могат да бъдат пускани на пазара само ако са в съответствие с настоящия регламент.
2. Храните, посочени в член 1, параграф 1, се допускат на пазара на дребно единствено във вид на предварително опакована храна.
3. Държавите членки нямат право да ограничават или забраняват пускането на пазара на храни, които са в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент по причини, свързани със състава, производството, представянето или етикетирането им.

Член 5
Принцип на предохранителните мерки

С цел да се осигури високо равнище на защита на здравето на лицата, за които са предназначени посочените в член 1, параграф 1 от настоящия регламент храни, се прилага принципът на предохранителните мерки, посочен в член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

ГЛАВА II

ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО СЪСТАВА И ИНФОРМАЦИЯТА

РАЗДЕЛ 1

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

Член 6

Общи разпоредби

1. Храните, посочени в член 1, параграф 1, отговарят на всички изисквания на приложимото законодателство на Съюза в областта на храните.
2. Изискванията, определени в настоящия регламент, имат предимство пред други противоречащи на тях изисквания, посочени в законодателството на Съюза в областта на храните.

Член 7

Становища на Органа

За целите на прилагането на настоящия регламент Органът предоставя научни становища в съответствие с членове 22 и 23 от Регламент (ЕО) № 178/2002. Тези становища служат за научна основа на всички мерки на Съюза, приети съгласно настоящия регламент, които биха могли да имат въздействие върху общественото здраве.

Член 8

Достъп до документи

Комисията прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията¹ спрямо заявленията за достъп до всички документи, обхванати от настоящия регламент.

Член 9

Общи изисквания относно състава и информацията

1. Съставът на храните, посочени в член 1, параграф 1, е годен да задоволи хранителните потребности на хората, за които те са предназначени, и е подходящ за тях в съответствие с общоприетите научни данни.

¹ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

2. Храните, посочени в член 1, параграф 1, не съдържат никакви вещества в количества, застрашаващи здравето на хората, за които са предназначени.

За веществата, които са специално създадени наноматериали, спазването на изискването, посочено в първата алинея, се доказва по целесъобразност въз основа на подходящи методи за изпитване.

3. Въз основа на общоприети научни данни веществата, влагани в посочените в член 1, параграф 1 храни, за нуждите на изискванията по параграф 1 от настоящия член, могат да бъдат усвоявани от човешкия организъм по биологичен път, имат хранително или физиологично действие и са подходящи за лицата, за които е предназначена храната.

4. Без да се засягат разпоредбите на член 4, параграф 1 от настоящия регламент храните, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, могат да съдържат вещества, попадащи в обхвата на член 1 от Регламент (ЕО) № 258/97, при условие че тези вещества отговарят на условията за пускане на пазара съгласно посочения Регламент.

5. Етикетирването, представянето и рекламирането на храните, посочени в член 1, параграф 1, предоставят информация за подходящата употреба на такива храни, не са подвеждащи и не приписват на такива храни свойства за превенция, третиране или лечение на заболявания при хората, нито намекват за такива свойства.

6. Параграф 5 не препятства разпространението на всякаква полезна информация или препоръки, предназначени изключително за хора, квалифицирани в областта на медицината, храненето и фармацията или за други професионалисти в областта на здравеопазването, отговорни за грижите за майките и децата.

Член 10

Допълнителни изисквания към храните за кърмачета и преходните храни

1. Етикетирването, представянето и рекламирането на храните за кърмачета и преходните храни се замислят така, че да не са в ущърб на кърменето.
2. Етикетите, представянето и рекламирането на храните за кърмачета, както и етикетите на преходните храни не съдържат изображения на кърмачета или други изображения или текст, които могат да идеализират употребата на такива храни.

Без да се засяга първата алинея, се разрешават графични изображения с цел лесно разпознаване на храните за кърмачета и на преходните храни и за илюстриране на начините за приготвяне.

РАЗДЕЛ 2

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ

Член 11

Специфични изисквания за състава и предоставянето на информация

1. Комисията се упълномощава при спазване на общите изисквания, посочени в членове 6 и 9, на допълнителните изисквания по член 10 и като отчита съответния технически и научен напредък, да приема делегирани актове в съответствие с член 18 относно:
 - а) специфичните изисквания за състава, приложими за храните, посочени в член 1, параграф 1, с изключение на изискванията, установени в приложението;
 - б) специфичните изисквания относно употребата на пестициди в продукти, предназначени за производството на храните, посочени в член 1, параграф 1, и относно остатъчните вещества от пестициди в тези храни. Специфичните изисквания за категориите храни, посочени в член 1, параграф 1, букви а) и б), и за храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, се осъвременяват редовно и включват, наред с другото, разпоредби за възможно най-ограничено използване на пестициди;
 - в) специфичните изисквания относно етикетирането, представянето и рекламирането на храните, посочени в член 1, параграф 1, включително разрешаването на хранителни и здравни претенции, свързани с тях;

- г) изискванията за уведомление за пускане на пазара на храните, посочени в член 1, параграф 1, с цел да се улесни ефикасния им официален контрол и въз основа на което стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост уведомяват компетентните органи в държавите членки, в които посочените храни се пускат на пазара;
- д) изискванията относно рекламните и търговските практики, свързани с храните за кърмачета;
- е) изискванията относно информацията, която трябва да се предоставя във връзка с храненето на кърмачета и малки деца, с цел да се гарантира адекватна информация за подходящите хранителни практики.
- ж) специфичните изисквания за храните за специални медицински цели, разработени за задоволяване на хранителните потребности на кърмачетата, включително изискванията за състава и изискванията относно използването на пестициди в продуктите, предназначени за производството на такива храни, и остатъчните вещества от пестициди, за етикетването, представянето, рекламирането и рекламните и търговските практики, ако е целесъобразно.

Посочените делегирани актове се приемат до ... *

* ОВ: моля въведете датата: 2 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

2. При спазване на общите изисквания, посочени в членове 6 и 9, на допълнителните изисквания по член 10 и като отчита съответния технически и научен прогрес, включително данните, предоставяни от заинтересованите страни във връзка с иновационните продукти, Комисията се оправомощава да приема делегирани актове в съответствие с член 18, с цел осъвременяване на актовете, посочени в параграф 1 от настоящия член.

В случай на възникващи здравни рискове и когато наложителни причини за спешност изискват това, по отношение на делегираните актове, приети съгласно разпоредбите на настоящия параграф, се прилага процедурата, предвидена в член 19.

Член 12

Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца

До ...* Комисията, след консултация с Органа, представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за необходимостта, ако има такава, от специални разпоредби относно изискванията за състава и етикетирането и, когато е целесъобразно, други изисквания по отношение на напитките на млечна основа и подобните продукти, предназначени за малки деца. В доклада Комисията, наред с другото, отчита хранителните потребности на малките деца, ролята на тези продукти в хранителния режим на малките деца и въпроса дали тези продукти осигуряват хранителни ползи в сравнение с обикновения хранителен режим за деца в период на отбиване. Ако е необходимо, този доклад може да бъде придружен от законодателно предложение.

* ОВ: моля въведете датата: 2 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 13

Храни, предназначени за спортисти

До ...* Комисията, след консултация с Органа, представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за необходимостта, ако има такава, от разпоредби относно храните, предназначени за спортисти. Ако е необходимо, този доклад може да бъде придружен от подходящо законодателно предложение.

Член 14

Технически насоки

Комисията може да приема технически насоки за улесняване спазването на настоящата глава и глава III от страна на стопанските субекти от хранително-вкусовата промишленост, и по-специално МСП.

* ОВ: моля въведете датата: 2 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

ГЛАВА III

СПИСЪК НА СЪЮЗА

Член 15

Списък на Съюза

1. Веществата, попадащи в следните категории вещества, могат да бъдат вложени в една или повече от категориите храни, посочени в член 1, параграф 1, при условие че тези вещества са включени в списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към настоящия регламент, и отговарят на елементите, съдържащи се в списъка на Съюза, в съответствие с параграф 3 от настоящия член:
 - а) витамини;
 - б) минерали;
 - в) аминокиселини;
 - г) карнитин и таурин;
 - д) нуклеотиди;
 - е) холин и инозитол.

2. Веществата, които са включени в списъка на Съюза, отговарят на общите изисквания, посочени в членове 6 и 9 и, когато е приложимо, на специфичните изисквания, въведени в съответствие с член 11.
3. Списъкът на Съюза съдържа следните елементи:
 - а) категорията храни, посочена в член 1, параграф 1, в която могат да се влагат вещества, попадащи в изброените в параграф 1 от настоящия член категории вещества;
 - б) наименованието, описанието на веществото и, когато е целесъобразно, спецификацията на формата му;
 - в) когато е целесъобразно, условията на употреба на веществото;
 - г) когато е целесъобразно, критериите за чистота, приложими към веществото.

4. Критериите за чистота, установени със законодателството на Съюза в областта на храните, които се прилагат към веществата, включени в списъка на Съюза, когато те се използват за производството на храни за цели, различни от целите на настоящия регламент, се прилагат за тези вещества и когато те се използват за целите на настоящия регламент, освен ако в него не е посочено друго.
5. За веществата, включени в списъка на Съюза, за които не са определени критерии за чистота в законодателството на Съюза в областта на храните, до установяването на такива критерии се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчвани от международните органи.
- Държавите членки могат да поддържат национални правила, въвеждащи по-строги критерии за чистота.
6. За да бъдат взети предвид техническият прогрес, научните постижения или опазването на здравето на потребителите, на Комисията се предоставят правомощия да приема във връзка с категориите вещества, изброени в параграф 1 от настоящия член, делегирани актове в съответствие с член 18 относно:
- а) изваждането на дадена категория вещества;
 - б) добавянето на дадена категория вещества с хранително или физиологично действие.

7. Веществата, принадлежащи към категориите, които не са изброени в параграф 1, от настоящия член могат да бъдат влагани в храните, посочени в член 1, параграф 1, при условие че отговарят на общите изисквания, посочени в членове 6 и 9, и, когато е приложимо, на специфичните изисквания, установени в съответствие с член 11.

Член 16

Осъвременяване на списъка на Съюза

1. При спазване на общите условия, предвидени в член 6 и 9 и, когато е приложимо, специфичните условия, установени в съответствие с член 11, и с цел и за да бъдат взети предвид техническият прогрес, научните постижения или опазването на здравето на потребителите, на Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 18, за да изменя приложението относно:
- а) добавянето на вещество в списъка на Съюза;
 - б) изваждането на вещество от списъка на Съюза;
 - в) добавянето, изваждането или изменението на елементите, посочени в член 15, параграф 3.
2. В случай на възникващи здравни рискове и когато наложителни причини за спешност изискват това, по отношение на делегираните актове, приети съгласно настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в член 19.

ГЛАВА IV

ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 17

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато становището на комитета трябва да бъде получено чрез писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, ако в рамките на срока за даване на становище председателят на комитета вземе такова решение или обикновено мнозинство от членовете на комитета отправят такова искане.

Член 18

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 11, член 15, параграф 6 и член 16, параграф 1, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ...*. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощията не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния период. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове със същата продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно подновяване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 11, член 15, параграф 6 и член 16, параграф 1, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.

* ОВ: моля въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 11, член 15, параграф 6 и член 16, параграф 1, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца, след като са били уведомени за този акт, или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 19

Процедура по спешност

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и до Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.
2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 18, параграф 5. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 20

Отмяна

1. Директива 2009/39/ЕО се отменя, считано от ...*. Позоваванията на отменения акт се считат за позовавания на настоящия регламент.
2. Директива 92/52/ЕИО и Регламент (ЕО) № 41/2009 се отменят, считано от ...*.
3. Без да се засягат разпоредбите на параграф 4, първа алинея, Директива 96/8/ЕО не се прилага за храните, представяни като заместители на едно или повече хранения от дневния хранителен прием, считано от ...*.
4. Регламент (ЕО) № 953/2009 и Директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО се отменят, считано от датата на прилагане на делегираните актове, посочени в член 11, параграф 1.

В случай на противоречие между Регламент (ЕО) № 953/2009, Директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО, 2006/141/ЕО и настоящия регламент, предимство има последният.

* ОВ: моля въведете датата: 3 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 21
Преходни мерки

1. Храните посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, които не съответстват на разпоредбите на настоящия регламент, но съответстват на разпоредбите на Директива 2009/39/ЕО, и когато е приложимо на Регламент (ЕО) № 953/2009 и директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО, и които са пуснати на пазара или етикетирани преди ...*, могат да продължат да се продават след тази дата до изчерпване на количествата от съответната храна.

Когато датата на прилагане на делегираните актове, посочени в член 11, параграф 1 от настоящия регламент е след ...*, храните посочени в член 1, параграф 1, които съответстват на разпоредбите на настоящия регламент, и когато е приложимо на Регламент (ЕО) № 953/2009 и на директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО, но не съответстват на разпоредбите на тези делегирани актове и които са пуснати на пазара или етикетирани преди датата на прилагане на тези делегирани актове, могат да продължат да се продават след тази дата до изчерпване на количествата от съответната храна.

* ОВ: моля въведете датата: 3 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

2. Храните, които не са посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, но са пуснати на пазара или етикетирани в съответствие с разпоредбите на Директива 2009/39/ЕО и Регламент (ЕО) № 953/2009, и когато е приложимо на Директива 96/8/ЕО и Регламент (ЕО) № 41/2009 ,преди ... * , могат да продължат да се продават след тази дата до изчерпване на количествата от съответната храна.

Член 22

Влизане в сила

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

Той се прилага, считано от ... * , с изключение на:

- членове 11, 16, 18 и 19, които се прилагат от .. ** ;
- член 15 и приложението към настоящия регламент, които се прилагат от датата на прилагане на делегираните актове, посочени в член 11, параграф 1.

* ОВ: моля въведете датата: 3 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

** ОВ: моля въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент.

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

Съставено в....., на.....

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на Съюза по член 15, параграф 1

Вещество		Категория храни			
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Витамини					
	Витамин А				
	ретинол	X	X	X	X
	ретинил ацетат	X	X	X	X
	ретинил палмитат	X	X	X	X
	бета-каротен		X	X	X
	Витамин D				
	ергокалциферол	X	X	X	X
	холекалциферол	X	X	X	X

Вещество		Категория храни				
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло	
	Витамин Е					
		D-алфа токоферол	X	X	X	X
		DL-алфа токоферол	X	X	X	X
		D-алфатокоферил ацетат	X	X	X	X
		DL-алфатокоферил ацетат	X	X	X	X
		D-алфа-токоферил кисел сукцинат			X	X
		D-алфа-токоферил полиетилен гликол-1000 сукцинат (TPGS)			X	
	Витамин К					
		филохинон (фитоменадион)	X	X	X	X
		менахинон ⁽¹⁾			X	X

Вещество		Категория храни				
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло	
	Витамин С					
	L-аскорбинова киселина	L-аскорбинова киселина	X	X	X	X
		натриев-L-аскорбат	X	X	X	X
		калциев-L-аскорбат	X	X	X	X
		калиев-L-аскорбат	X	X	X	X
		L-аскорбил 6-палмитат	X	X	X	X
	Тиамин					
	тиамин хидрохлорид	тиамин хидрохлорид	X	X	X	X
		тиамин мононитрат	X	X	X	X
	Рибофлавин					
	рибофлавин	рибофлавин	X	X	X	X
		рибофлавин 5'-фосфат натрий	X	X	X	X

Вещество		Категория храни				
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло	
	Ниацин					
		никотинова киселина	X	X	X	X
		никотинамид	X	X	X	X
	Витамин В ₆					
		пиридоксин хидрохлорид	X	X	X	X
		пиридоксин 5'-фосфат	X	X	X	X
		пиридоксин дипалмитат		X	X	X
	Фолат					
		фолиева киселина (птероилмоноглутаминова киселина)	X	X	X	X
		калциев L-метилфолат			X	X

Вещество		Категория храни				
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло	
	Витамин В ₁₂					
		цианокобаламин	X	X	X	X
		хидроксокобаламин	X	X	X	X
	Биотин					
		D-биотин	X	X	X	X
	Пантотенова киселина					
		D-пантотенат калций	X	X	X	X
		D-пантотенат натрий	X	X	X	X
		декспантенол	X	X	X	X

Вещество			Категория храни			
			Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Минерали						
	Калий					
		калиев бикарбонат	X		X	X
		калиев карбонат	X		X	X
		калиев хлорид	X	X	X	X
		калиев цитрат	X	X	X	X
		калиев глюконат	X	X	X	X
		калиев глицерофосфат		X	X	X
		калиев лактат	X	X	X	X
		калиев хидроксид	X		X	X
		калиеви соли на ортофосфорната киселина	X		X	X
		магнезиево-калиев цитрат			X	X

Вещество		Категория храни			
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Калций	калциев карбонат	X	X	X	X
	калциев хлорид	X	X	X	X
	калциеви соли на лимонената киселина	X	X	X	X
	калциев глюконат	X	X	X	X
	калциев глицерофосфат	X	X	X	X
	калциев лактат	X	X	X	X
	калциеви соли на ортофосфорната киселина	X	X	X	X
	калциев хидроксид	X	X	X	X
	калциев оксид		X	X	X
	калциев сулфат			X	X
	калциев бисглицинат			X	X
	калциев цитрат малат			X	X
	калциев малат			X	X
	калциев L-пидолат			X	X

Вещество		Категория храни			
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Магнезий	магнезиев ацетат			X	X
	магнезиев карбонат	X	X	X	X
	магнезиев хлорид	X	X	X	X
	магнезиеви соли на лимонената киселина	X	X	X	X
	магнезиев глюконат	X	X	X	X
	магнезиев глицерофосфат		X	X	X
	магнезиеви соли на ортофосфорната киселина	X	X	X	X
	магнезиев лактат		X	X	X
	магнезиев хидроксид	X	X	X	X
	магнезиев оксид	X	X	X	X
	магнезиев сулфат	X	X	X	X

Вещество			Категория храни			
			Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
		магнезиев L-аспартат			X	
		магнезиев бисглицинат			X	X
		магнезиев L-пидолат			X	X
		магнезиево-калиев цитрат			X	X

Вещество		Категория храни			
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Желязо	железен карбонат		X	X	X
	железен цитрат	X	X	X	X
	железен амониев цитрат	X	X	X	X
	железен глюконат	X	X	X	X
	железен фумарат	X	X	X	X
	натриево-железен дифосфат		X	X	X
	железен лактат	X	X	X	X
	железен сулфат	X	X	X	X
	железен амониев фосфат			X	X
	желязно-натриев етилендиаминтетраацетат (EDTA)			X	X
	железен дифосфат (железен пирофосфат)	X	X	X	X
	железен захарат		X	X	X

Вещество			Категория храни			
			Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
		елементарно желязо (карбонилно + електролитно + редуциран водород)		X	X	X
		железен бисглицинат	X		X	X
		железен L-пидолат			X	X
	Цинк					
		цинков ацетат	X	X	X	X
		цинков хлорид	X	X	X	X
		цинков цитрат	X	X	X	X
		цинков глюконат	X	X	X	X
		цинков лактат	X	X	X	X
		цинков оксид	X	X	X	X
		цинков карбонат			X	X
		цинков сулфат	X	X	X	X
		цинков бисглицинат			X	X

Вещество		Категория храни				
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло	
	Мед					
		меден карбонат	X	X	X	X
		меден цитрат	X	X	X	X
		меден глюконат	X	X	X	X
		меден сулфат	X	X	X	X
		мед-лизинов комплекс	X	X	X	X
	Манган					
		манганов карбонат	X	X	X	X
		манганов хлорид	X	X	X	X
		манганов цитрат	X	X	X	X
		манганов глюконат	X	X	X	X
		манганов глицерофосфат		X	X	X
		манганов сулфат	X	X	X	X

Вещество		Категория храни			
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
	Флуориди				
		калиев флуорид		X	X
		натриев флуорид		X	X
	Селен				
		натриев селенат	X		X
		натриев водороден селенит		X	X
		натриев селенит	X		X
		обогатени със селен дрожди ⁽²⁾		X	X
	Хром				
		хром (III) хлорид и неговите хексахидрати		X	X
		хром (III) сулфат и неговите хексахидрати		X	X
		хромен пиколинат		X	X

Вещество		Категория храни				
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло	
	Молибден					
		амониев молибдат			X	X
		натриев молибдат			X	X
	Йод					
		калиев йодид	X	X	X	X
		калиев йодат	X	X	X	X
		натриев йодид	X	X	X	X
		натриев йодат		X	X	X

Вещество		Категория храни			
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Натрий					
	натриев бикарбонат	X		X	X
	натриев карбонат	X		X	X
	натриев хлорид	X		X	X
	натриев цитрат	X		X	X
	натриев глюконат	X		X	X
	натриев лактат	X		X	X
	натриев хидроксид	X		X	X
	натриеви соли на ортофосфорната киселина	X		X	X
Бор					
	натриев борат			X	X
	борна киселина			X	X

Вещество			Категория храни			
			Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Аминокиселини ⁽³⁾						
		L-аланин		-	X	X
		L-аргинин	X и неговия хидрохлорид	X и неговия хидрохлорид	X	X
		L-аспарагинова киселина			X	
		L-цитрулин			X	
		L-цистеин	X и неговия хидрохлорид	X и неговия хидрохлорид	X	X
		цистин ⁽⁴⁾	X и неговия хидрохлорид	X и неговия хидрохлорид	X	X
		L-хистидин	X и неговия хидрохлорид	X и неговия хидрохлорид	X	X

Вещество		Категория храни			
		Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
	L-глутаминова киселина			X	X
	L-глутамин			X	X
	глицин			X	
	L-изолеуцин	X и неговия хидрохлорид	X и неговия хидрохлорид	X	X
	L-левцин	X и неговия хидрохлорид	X и неговия хидрохлорид	X	X
	L-лизин	X и неговия хидрохлорид	X и неговия хидрохлорид	X	X
	L-лизин ацетат			X	X
	L-метионин	X	X	X	X
	L-орнитин			X	X
	L-фенилаланин	X	X	X	X
	L-пролин			X	

Вещество			Категория храни			
			Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
		L-треонин	X	X	X	X
		L-триптофан	X	X	X	X
		L-тирозин	X	X	X	X
		L-валин	X	X	X	X
		L-серин			X	
		L-аргинин-L-аспартат			X	
		L-лизин-L-аспартат			X	
		L-лизин-L-глутамат			X	
		N-ацетил-L-цистеин			X	
		N-ацетил-L-метионин			X (в продукт и, предназначени за лица на възраст над 1 година)	

Вещество			Категория храни			
			Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Карнитин и таурин						
		L-карнитин	X	X	X	X
		L-карнитин хидрохлорид	X	X	X	X
		таурин	X		X	X
		L-карнитин-L-тартарат	X		X	X

Вещество			Категория храни			
			Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Нуклеотиди						
		аденозин 5'-фосфорна киселина (АМФ)	X		X	X
		натриеви соли на АМФ	X		X	X
		цитидин 5'-монофосфорна киселина (ЦМФ)	X		X	X
		натриеви соли на ЦМФ	X		X	X
		гуанозин 5'-фосфорна киселина (ГМФ)	X		X	X
		натриеви соли на ГМФ	X		X	X
		инозин 5'-фосфорна киселина (ИМФ)	X		X	X
		натриеви соли на ИМФ	X		X	X
		уридин 5'-фосфорна киселина (УМФ)	X		X	X
		натриеви соли на УМФ	X		X	X

Вещество			Категория храни			
			Храни за кърмачета и преходни храни	Преработени храни на зърнена основа и детски храни	Храни за специални медицински цели	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло
Холин и инозитол						
		холин	X	X	X	X
		холин хлорид	X	X	X	X
		холин битартарат	X	X	X	X
		холин цитрат	X	X	X	X
		инозитол	X	X	X	X

- (¹) Обикновено менахинонът се среща под формата на менахинон-7 и по-рядко — на менахинон-6.
- (²) Обогадените със селен дрожди са получени чрез отглеждане в присъствието на натриев селенит като източник на селен и в предлаганата на пазара изсушена форма съдържат не повече от 2,5 mg Se/g. Преобладаващият в дрождите органичен селен е селенометионин (между 60 и 85 % от общото количество екстрахиран селен в продукта). Съдържанието на други органични селенови съединения, включително селеноцистеин, не трябва да надвишава 10 % от общото количество екстрахиран селен. По принцип, нивата на неорганичен селен не трябва да надвишават 1 % от общото количество екстрахиран селен.
- (³) За аминокиселините, използвани в храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни, може да се използват само конкретно посочените хидрохлориди. За аминокиселините, използвани в храните за специални медицински цели и в заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, доколкото е приложимо, може да се използват както соли на натрия, калия, калция и магнезия, така и техните хидрохлориди.
- (⁴) В храните за кърмачета, преходните храни, преработените храни на зърнена основа и детските храни може да се използва само формата L-цистин.
-