

ДИРЕКТИВА 2006/141/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 22 декември 2006 година

**относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на
Директива 1999/21/ЕО**

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба¹, и по-специално член 4, параграф 1 от нея,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните (Органът),

като има предвид, че:

- (1) Директива 89/398/ЕИО се отнася за храни, предназначени за специфични хранителни потребности. Специфичните разпоредби, приложими за някои групи храни, предназначени за специфични хранителни потребности, са установени с характерни директиви.
- (2) Директива 91/321/ЕИО на Комисията от 14 май 1991 г. относно храните за кърмачета и преходните храни² е характерна директива, приета съгласно Директива 89/398/ЕИО. Тази директива е била изменяна съществено няколко пъти³. Тъй като предстои да бъдат направени допълнителни изменения, тя следва да бъде преработена, с цел постигане на яснота.
- (3) В контекста на проведените дискусии в международен план, по-специално на Codex Alimentarius, във връзка с определяне на момента за въвеждане на допълнителни храни в режима на хранене на кърмачетата, е уместно да се изменят сегашните определения за храни за кърмачета и преходни храни, както и някои разпоредби относно етикетирането на преходните храни, съдържащи се в Директива 91/321/ЕИО.
- (4) Храните за кърмачета са единствено онези преработени храни, които напълно задоволяват хранителните потребности на кърмачетата през първите

¹ ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

² ОВ L 175, 4.7.1991 г., стр. 35. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

³ Виж приложение X, част А.

месеци на техния живот, до въвеждане на подходяща допълнителна храна. За да се предпази здравето на кърмачетата, е необходимо да се гарантира, че единствените продукти в търговската мрежа, които са подходящи да бъдат използвани през този период, са храните за кърмачета.

(5) Основният състав на храните за кърмачета и преходните храни трябва да задоволява хранителните потребности на кърмачетата в добро здравословно състояние, установени въз основа на общоприети научни данни.

(6) Изискванията по отношение на основния състав на храните за кърмачета и преходните храни трябва да включват подробни разпоредби относно съдържанието на белтъци. Макар че традиционно бяха използвани различни коефициенти за преобразуване за изчисляването на съдържанието на белтъци от съдържанието на азот в различни източници на белтъци, последните научни съобщения показват, че специално при изчисляването на съдържанието на белтъци в храните за кърмачета и в преходните храни е подходящо да се използва един и същ коефициент на преобразуване, приложим спрямо тези продукти. Като се има предвид, че храните за кърмачета и преходните храни са сложни продукти, специално разработени за специални цели, трябва да бъдат установени изисквания, които да допълват основните изисквания по отношение на белтъците, включително минимални и максимални стойности на белтъци, както и минимални и максимални стойности на някои аминокиселини. Изискванията по отношение на белтъците, посочени в настоящата директива, трябва да се отнасят за крайните продукти, които са готови за консумация.

(7) Въз основа на тези данни, основният състав на храните за кърмачета и преходните храни, произведени от белтъците на кравето мляко и соевите белтъци, поотделно или в смес, както и храните за кърмачета на базата на белтъчен хидролизат, вече може да се определи. Това не важи за заготовките, базирани изцяло или частично на други източници на белтък. По тази причина, ако е необходимо, на по-късен етап трябва да бъдат приети специални правила за тези продукти.

(8) Важно е съставките, използвани при производството на храни за кърмачета и преходни храни, да отговарят на специфичните хранителни потребности на кърмачетата, и това да бъде доказано, при необходимост, със съответните научни изследвания. Ръководство по отношение на подготовката и провеждането на съответните изследвания беше публикувано от експертни научни сдружения като Научния комитет по храните, Комитета на Обединеното кралство по медицинските аспекти на храните и политиката на хранене, както и от Европейското дружество за педиатрична гастроентерология, хепатология и хранене. Подобно ръководство трябва да бъде взето под внимание при влагането на съставки в храните за кърмачета или преходните храни.

(9) Определен брой вещества, които могат да бъдат използвани при производството на храни за кърмачета и преходни храни, могат да бъдат използвани в храните и като хранителни добавки. В този контекст, на общностно ниво вече са приети или предстои да бъдат приети критерии за чистота, в съответствие с Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно хранителните добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека⁴. Тези критерии за чистота трябва да се прилагат за веществата, независимо от предназначението, с което се влагат в храните.

(10) До приемането на критерии за чистота за вещества, за които такива критерии все още не са приети на ниво Общност и с оглед да се гарантира високо ниво на защита на общественото здраве, трябва да се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчани от международни организации или агенции като Съвместния експертен комитет между FAO/WHO по хранителните добавки (JECFA) или Европейската фармакопея (EUP). В допълнение, държавите членки трябва да имат право да поддържат национални правила, установяващи по-стриктни критерии за чистота.

(11) Поради специфичното естество на храните за кърмачета, службите за наблюдение трябва да имат на разположение допълнителни средства, освен тези, с които разполагат обикновено, за да се улесни ефикасното наблюдение на тези продукти.

(12) Храните за кърмачета на базата на белтъчни хидролизати се отличават от полуелементни диетични продукти на базата на високотемпературни хидролизати, които се използват при контролирането на хранителния режим на диагностицирани медицински състояния, които не попадат в обхвата на настоящата директива.

(13) Настоящата директива отразява съществуващото знание относно споменатите продукти. Всяко изменение, което позволява иновация, основаваща се на научния и технически прогрес, трябва да бъде одобрено съгласно процедурата, посочена в член 13, параграф 2 от Директива 89/398/ЕИО.

(14) Максимално допустимите количества за остатъци от пестициди, посочени в съответното законодателство на Общността, по-специално в Директива 76/895/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1976 г. относно определянето на максимално допустими количества на остатъци от пестициди в и върху плодове и зеленчуци⁵, в Директива 86/362/ЕИО на Съвета от 24 юли 1986 г. относно определянето на максимално допустими количества на остатъци от

⁴ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

⁵ ОВ L 340, 9.12.1976 г., стр. 26. Директива, последно изменена с Директива 2006/92/ЕО на Комисията (ОВ L 311, 10.11.2006 г., стр. 31.).

пестициди в и върху зърнените култури⁶, в Директива 86/363/ЕИО на Съвета от 24 юли 1986 г. относно определянето на максимално допустими количества на остатъци от пестициди в и върху храните от животински произход⁷ и в Директива 90/642/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1990 г. относно определянето на максимално допустими количества на остатъци от пестициди в и върху някои продукти от растителен произход, включително плодове и зеленчуци⁸, следва да се прилагат, без да се нарушават специфичните разпоредби, установени в настоящата директива.

(15) Като се отчитат международните ангажменти на Общността, в случаите, когато съответните научни доказателства са недостатъчни, предпазният принцип, посочен в член 7 от 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 храните⁹, позволява на Общността временно да приеме мерки, въз основа на налична информация, която има отношение по въпроса, като междувременно бъде извършена допълнителна оценка на риска и преразглеждане на мярката, в рамките на разумен период от време.

(16) Въз основа на двете становища на Научния комитет по храните от 19 септември 1997 г. и от 4 юни 1998 г., понастоящем има съмнения доколко съществуващите възприети стойности за приемливата дневна доза (ПДД) на пестициди и остатъци от пестициди са приложими от гледна точка на опазване на здравето на кърмачетата и малките деца. В резултат на това, що се отнася до храните със специално предназначение за кърмачета и малки деца, е правилно да се приеме много нисък общ праг на допустимите количества за всички пестициди. Този много нисък праг на допустимите количества трябва да се определи на 0,01 mg/kg, което обикновено означава на практика минималното количество, което може да бъде отчетено.

(17) Необходими са строги ограничения върху остатъците от пестициди. Възможно е да се произвеждат продукти с много ниско съдържание на остатъци от пестициди, при положение че се извършва внимателен подбор на суровините и при условие, че храните за кърмачета и преходните храни преминават през съществена преработка при тяхното производство. Независимо от това, когато става въпрос за малък брой пестициди или метаболити на пестициди, дори максимално количество на остатъка от 0,01 mg/kg, може, в най-лошия случай да доведе до превишаване на ПДД при

⁶ ОВ L 221, 7.8.1986 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 2006/92/ЕО.

⁷ ОВ L 221, 7.8.1986 г., стр. 43. Директива, последно изменена с Директива 2006/92/ЕО (ОВ L 206, 27.7.2006 г., стр. 27).

⁸ ОВ L 350, 14.12.1990 г., стр. 71. Директива, последно изменена с Директива 2006/92/ЕО.

⁹ ОВ L 31 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

кърмачетата и малките деца. Това се отнася до пестициди или метаболити на пестициди с ПДД, по-ниска от 0,0005 mg/kg телесно тегло.

(18) Настоящата директива следва да установи принципа на забрана за употреба на тези пестициди, при производството на земеделски продукти, предназначени за храни за кърмачета и преходни храни. Независимо от това, тази забрана не винаги е гаранция, че продуктите не съдържат такива пестициди, тъй като някои пестициди замърсяват околната среда и техни остатъци могат да бъдат открити в засегнатите продукти.

(19) По-голямата част от пестицидите, които имат стойности на ПДД, по-ниски от 0,0005 mg/kg телесно тегло, са вече забранени в Общността. Забранените пестициди не следва да се откриват в храните за кърмачета и преходните храни при използването на съвременни аналитични методи. Независимо от това, някои пестициди се разграждат бавно и продължават да замърсяват околната среда. Те могат да се съдържат в храните за кърмачета и преходните храни, дори и да не са били влагани. За целите на контрола следва да се прилага хармонизиран подход.

(20) Докато Комисията вземе решения дали те изпълняват изискванията за безопасност от член 5 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹⁰, продължителната употреба на одобрените пестициди трябва да бъде разрешена, доколкото доколкото техните остатъци съответстват на максимално допустимите стойности за остатъци от пестициди, установени в настоящата директива. Максимално допустимите количества на остатъците от пестициди трябва да се определят по начин, който да гарантира, че съответните стойности на ПДД, в най-лошия случай, няма да бъдат превишени от кърмачетата и малките деца.

(21) Приложенията към настоящата директива, които разглеждат пестицидите, трябва да бъдат изменени и допълнени след приключването на програмата за преглед, която се изпълнява съгласно Директива 91/414/ЕИО.

(22) В съответствие с член 7, параграф 1 от Директива 89/398/ЕИО, продуктите, които попадат в обхвата на настоящата директива, са обект на общите правила, установени с Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. относно хармонизирането на законодателствата на държавите членки по отношение на етикетването, представянето и рекламата на храни¹¹. Настоящата директива приема и разглежда подробно допълненията и изключенията от споменатите общи правила, когато това е необходимо, за да насърчи и защити кърменето.

¹⁰ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/85/ЕО на Комисията (ОВ L 293, 24.10.2006 г., стр. 3).

¹¹ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2003/89/ЕО (ОВ L 308, 25.11.2003 г., стр. 15).

(23) По-специално, естеството и предназначението на продуктите, които са обект на настоящата директива, изискват върху етикета на храните да бъдат отбелязани енергийната стойност и основните хранителни вещества, които храните съдържат. От друга страна, начинът на употреба трябва да бъде конкретизиран в съответствие с точка 9 от член 3, параграф 1 и член 11, параграф 2 от Директива 2000/13/ЕО, за да се предотврати неподходящата употреба, която може да се окаже вредна за здравето на кърмачетата.

(24) Предвид естеството на храните за кърмачета и преходните храни, подробните правила по отношение на обявяването върху етикета на хранителното съдържание, трябва да бъдат ясно формулирани, за да се избегнат каквито и да било проблеми, които могат да възникнат от прилагането на друго законодателство на Общността в тази област.

(25) Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителните и здравните претенции към храните¹², установява правилата и условията за използването на хранителните и здравни претенции към храните. Независимо от това, член 1, параграф 5 от този регламент гласи, че той се прилага без да се нарушават, по-специално Директива 89/398/ЕИО и директивите, приети във връзка с храните със специално предназначение.

(26) Препоръчително е, в настоящата директива, да се посочат специфични условия за използването на хранителни и здравни претенции към храните. В тази връзка е необходимо, с оглед да се осигури обективна и научно проверена информация, да се определят условията, при които се разрешава използването на хранителни и здравни претенции към храните и да се направи списък на одобрените претенции. В съответствие с третата алинея на член 4, параграф 1 от Директива 89/398/ЕИО, промените в списъка с хранителни и здравни претенции следва да се приемат, ако това е необходимо, след консултации с Органа.

(27) За да се осигури по-добра защита за здравето на кърмачетата, правилата за съдържанието, етиктирането и рекламата, установени в настоящата директива, трябва да съответстват на принципите и целите на Международния кодекс за пускането на пазара на заместители на кърмата, приет от 34-то Събрание на Международната здравна организация, отчитайки специфичните законови и реални условия, съществуващи в Общността.

(28) Като се има предвид важната роля, която има информацията относно храненето на кърмачето при избора от страна на бременните жени и майки на кърмачета, на вида на хранене, което осигуряват на своите деца, е необходимо държавите членки да предприемат подходящи мерки, за да може тази

¹² ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

информация да гарантира правилна употреба на продуктите, за които става дума, и да не пречи на насърчаването на кърменето.

(29) Настоящата директива не засяга условията за продажба на издания, специализирани в грижата за бебета, както и на научни публикации.

(30) Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели¹³ установява изискванията по отношение на състава и етикетирането на диетичните храни за специални медицински цели. Приложението към тази директива установява стойностите на минералните вещества в готовите храни за кърмачета, съобразени с техните хранителни потребности. Съществуват нови научни препоръки относно минимално допустимите количества на манган в храните, предназначени за кърмачета. Следователно е подходящо да се изменят допустимите количества на манган в диетичните храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета, посочени в това приложение. Съответно и Директива 1999/21/ЕО следва да бъде изменена.

(31) Поради специфичното естество на диетичните храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета и поради необходимостта да се извърши оценка на новата формулировка на такива продукти, производителите се нуждаят от по-дълъг период, за да адаптират техните продукти към основния състав, което произтича от новите изисквания, посочени в настоящата директива.

(32) Задължението да се транспонира настоящата директива в националното законодателство се ограничава само до онези разпоредби, които представляват значителна промяна, в сравнение с предходната директива. Задължението да се транспонират разпоредбите, които остават непроменени, произтича от предходната директива.

(33) Настоящата директива не нарушава задълженията на държавите членки, отнасящи се до сроковете за транспониране на директивите, посочени в приложение X, част Б, в националното законодателство.

(34) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Настоящата директива е „специфична директива” по смисъла на член 4, параграф 1 от Директива 89/398/ЕИО и установява изисквания относно съдържанието и

¹³ ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

етикетирането на храните за кърмачета и преходните храни, предназначени за употреба от кърмачета в добро здраве в Общността.

Тя предвижда също така държавите членки да приложат принципите и целите на Международния кодекс за пускането на пазара на заместители на кърмата, от гледна точка на пускането на пазара, информацията и отговорностите на здравните власти.

Член 2

За целите на настоящата директива се прилагат определенията „претенция”, „хранителна претенция”, „здравна претенция” и „претенция за намаляване на риска от заболявания”, които се съдържат в член 2, параграф 2, точки 1, 4, 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Прилагат се също така и следните определения:

- а) „кърмачета” означава деца под 12 месеца;
- б) „малки деца” означава деца на възраст от 1 до 3 години;
- в) „храни за кърмачета” са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета през първите месеци от техния живот и които отговарят на изискванията за хранене на кърмачетата до въвеждането на подходящи допълнителни храни;
- г) „преходни храни” са храни, предназначени за специфична хранителна употреба от кърмачета при въвеждането на подходящи допълнителни храни, и които представляват основната течна храна от прогресивно увеличаващото се разнообразие на храните при тези деца;
- д) „остатъци от пестициди” са остатъци в храните за кърмачета и преходните храни от продукти за растителна защита, както е определено в точка 1 на член 2 от Директива 91/414/ЕИО, включително техните метаболити и продукти от тяхното разграждане или реакция.

Член 3

Храните за кърмачета и преходните храни могат да бъдат пускани на пазара на Общността, само ако отговарят на изискванията на настоящата директива.

Никакъв друг продукт, различен от храните за кърмачета, не може да бъде пускан на пазара или да бъде представен по друг начин като подходящ сам да задоволи хранителните нужди на нормални здрави кърмачета през първите месеци на техния живот до въвеждането на подходящи допълнителни храни.

Член 4

Храните за кърмачета и преходните храни не трябва да съдържат каквито и да било вещества в такива количества, които биха застрашили здравето на кърмачетата и малките деца.

Член 5

Храните за кърмачета следва да се произвеждат от източници на белтък, определени в точка 2 от приложение I, както и от други хранителни съставки, в зависимост от случая, чиято пригодност за специфичната хранителна употреба на кърмачетата от раждането, се установява чрез общоприета научна информация.

Такава пригодност се доказва посредством системни прегледи на наличните данни относно очакваните ползи и съображенията за безопасност, както и, ако е необходимо, посредством подходящи изследвания, проведени в съответствие с общоприето експертно ръководство за подготовката и провеждането на подобни изследвания.

Член 6

Преходните храни следва да се произвеждат от източници на белтък, определени в точка 2 от приложение II, както и от други хранителни съставки, в зависимост от случая, чиято пригодност за специфичната хранителна употреба на кърмачета над 4 месеца, се установява чрез общоприета научна информация.

Такава пригодност се доказва посредством системни прегледи на наличните данни относно очакваните ползи и съображенията за безопасност, както и, ако е необходимо, посредством подходящи изследвания, проведени в съответствие с общоприето експертно ръководство за подготовката и провеждането на подобни изследвания.

Член 7

1. Храните за кърмачета трябва да отговарят на критериите за съдържание, определени в приложение I, като се вземат под внимание уточненията в приложение V.

В случаите на храни за кърмачета произведени от белтъците на кравето мляко, определени в точка 2.1 на приложение I със съдържание на белтък между минималното количество и 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), пригодността на храните за кърмачета за специалните хранителни цели на кърмачетата, се доказва посредством подходящи изследвания, проведени в съответствие с общоприето експертно ръководство за подготовката и провеждането на подобни изследвания.

В случаите на храни за кърмачета, произведени от белтъчните хидролизати, определени в точка 2.2 от приложение I със съдържание на белтък между минималното количество и 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), пригодността на храните

за кърмачета за специалните хранителни цели на кърмачетата, се доказва посредством подходящи изследвания, проведени в съответствие с общоприето експертно ръководство за подготовката и провеждането на подобни изследвания и трябва да е в съответствие със съответните уточнения, посочени в приложение VI.

2. Преходните храни трябва да отговарят на критериите за съдържание, определени в приложение II, като се вземат под внимание уточненията в приложение V.

3. За да се счита, че храните за кърмачета и преходните храни са готови за употреба, ако е необходимо да се добави нещо към тях, то това може да бъде само вода.

4. Забраните и ограниченията за използването на хранителни съставки в храните за кърмачета и преходните храни, посочени в приложения I и II, трябва да се спазват.

Член 8

1. Само веществата, изброени в приложение III, могат да бъдат използвани при производството на храни за кърмачета и преходни храни, за да се спазят изискванията по отношение на:

- а) минерални вещества;
- б) витамини;
- в) аминокиселини и други азотни съединения;
- г) други вещества, със специални хранителни цели.

2. Относно употребата на веществата, изброени в приложение III, при производството на храни за цели, различни от разглежданите в настоящата директива, се прилагат критериите за чистота на веществата, съдържащи се в законодателството на Общността.

3. За веществата, за които в законодателството на Общността не съществуват критерии за чистота, се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчвани от международни организации до приемането на такива критерии на общностно ниво.

Независимо от това, националните правила, които установяват по-строги критерии за чистота от тези, които препоръчват международните организации, могат да се запазят.

Член 9

1. За да се улесни ефективното официално наблюдение на храните за кърмачета, когато ръководител на хранително предприятие пусне на пазара храна за кърмачета, той трябва да уведоми компетентните власти на държавите членки, в които продуктът се продава, като им изпрати образец на етикета, който се използва за продукта.
2. Компетентните власти, за целите на настоящия член, са посочени в член 9, параграф 4 от Директива 89/398/ЕИО.

Член 10

1. Храните за кърмачета и преходните храни не трябва да съдържат остатъци от отделни пестициди с допустими количества, надвишаващи 0,01 mg/kg от теглото на продукта, който е готов за консумация или от полученото тегло, съгласно указанията на производителя.

Аналитичните методи за определянето на допустимите количества на остатъци от пестициди, са общоприети стандартизирани методи.

2. Пестицидите, изброени в приложение VIII, не трябва да се използват при селскостопански продукти, предназначени за производство на храни за кърмачета и преходни храни.

Независимо от това, за целите на контрола:

- а) пестицидите, изброени в таблица 1 на приложение VIII, се счита, че не са били използвани, ако техните остатъци не превишават 0,003 mg/kg. Това допустимо количество, което се приема за граница за определяне на количеството при аналитичните методи, трябва редовно да се проверява, като се има предвид техническия прогрес;
 - б) пестицидите, изброени в таблица 2 на приложение VIII, се счита, че не са били използвани, ако техните остатъци не превишават 0,003 mg/kg. Това допустимо количество трябва редовно да се проверява, като се има предвид данните за замърсяване на околната среда.
3. Чрез дерогация от параграф 1, за пестицидите, изброени в приложение IX, се прилагат максимално допустимите количества за остатъци, определени в приложението.
4. Допустимите количества, посочени в параграфи 2 и 3, се прилагат за продуктите, които са готови за консумация или които се получават съгласно указанията на производителите.

Член 11

С изключение на предвиденото в член 12, името, под което се продават храните за кърмачета и преходните храни, е съответно:

- на български език: „храни за кърмачета” и „преходни храни”,
- на испански език: „Preparado para lactantes” и „Preparado de continuación”,
- на чешки език: „počáteční kojenecká výživa” и „pokračovací kojenecká výživa”,
- на датски език: „Modermælkserstatning” и „Tilskudsblanding”,
- на немски език: „Säuglingsanfangsnahrung” и „Folgenahrung”,
- на естонски език: „imiku piimasegu” и „jätkupiimasegu”,
- на гръцки език: „Παρασκευάσμα για βρέφη” и „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- на английски език: „infant formula” и „follow-on formula”,
- на френски език: „Préparation pour nourrissons” и „Préparation de suite”,
- на италиански език: „Alimento per lattanti” и „Alimento di proseguimento”,
- на латвийски език: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” и „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- на литовски език: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” и „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,
- на унгарски език: „anyatej-helyettesítő tápszer” и „anyatejkiegészítő tápszer”,
- на малтийски език: „formula tat-trabi” и „formula tal-prosegwiment”,
- на нидерландски език: „Volledige zuigelingenvoeding” и „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- на полски език: „preparat do początkowego żywienia niemowląt” и „preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- на португалски език: „Fórmula para lactentes” и „Fórmula de transição”,
- на румънски език: „preparate pentru sugari” и „preparate pentru copii de vârstă mică”,
- на словашки език: „počiatočná dojčenská výživa” и „následná dojčenská výživa”,

- на словенски език: „začetna formula za dojenčke” и „nadaljevalna formula za dojenčke”,
- на фински език: „Äidinmaidonkorvike” и „Vieroitusvalmiste”,
- на шведски език: „Modersmjölk ersättning” и „Tillskottsnäring”.

Член 12

Името, под което се продават храните за кърмачета и преходните храни, произведени изцяло от белтъците на кравето мляко, е съответно:

- на български език: „млека за кърмачета” и „преходни млека”,
- на испански език: „Leche para lactantes” и “Leche de continuación”,
- на чешки език: „počáteční mléčná kojenecká výživa” и „pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
- на датски език: „Modernmælkserstatning udelukkende baseret på mælk” и „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,
- на немски език: „Säuglingsmilchnahrung” и „Folgemilch”,
- на естонски език: „Piimal põhinev imiku piimasegu” и „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
- на гръцки език: „Γάλα για βρέφη” и „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- на английски език: „infant milk” и „follow-on milk”,
- на френски език: „Lait pour nourissons” и „Lait de suite”,
- на италиански език: „Latte per lattanti” и „Latte di proseguimento”,
- на латвийски език: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem” и „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- на литовски език: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” и „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,
- на унгарски език: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” и „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- на малтийски език: „ħalib tat-trabi” и „ħalib tal-prosegwiment”,
- на нидерландски език: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” или „Zuigelingenmelk” и „Opvolgmelk”,

- на полски език: „mleko początkowe” и „mleko następne”,
- на португалски език: „Leite para lactentes” и „Leite de transição”,
- на румънски език: „lapte pentru sugari” и „lapte pentru copii de vârstă mică”,
- на словашки език: „počiatočná dojčenská mliečna výživa” и „následná dojčenská mliečna výživa”,
- на словенски език: „začetno mleko za dojenčke” и „nadaljevalno mleko za dojenčke”,
- на фински език: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” и „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
- на шведски език: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” и „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

Член 13

1. В допълнение на предвиденото в член 3, параграф 1 от Директива 2000/13/ЕО, етикетът съдържа и следните задължителни елементи:

- а) в случаите на храни за кърмачета, твърдение, че продуктът е подходящ за специални хранителни цели на кърмачетата от момента на тяхното раждане, когато те не се кърмят;
- б) в случаите на преходни храни, твърдение, че продуктът е подходящ единствено за специални хранителни цели на кърмачета над шестмесечна възраст, че той представлява само част от разнообразен хранителен режим, че не трябва да се използва като заместител на майчиното мляко през първите шест месеца от живота на кърмачето и че решението да се въведат допълнителни храни, включително всяко изключение до навършване на шестмесечна възраст, трябва да се вземе единствено по препоръката на независими лица, притежаващи квалификация по медицина, хранене или фармация или от други професионалисти отговорни за грижата за майката и детето, въз основа на индивидуалните потребности на всяко кърмаче, свързани с неговия растеж и развитие;
- в) в случаите на храни за кърмачета и преходни храни, наличната енергийна стойност, изразена в kJ и kcal и съдържанието на белтъци, въглехидрати и липиди, изразени в цифри, в 100 ml от готовия за употреба продукт;

- г) в случаите на храни за кърмачета и преходни храни, средното количество на всяко минерално вещество и на всеки витамин, посочени съответно в приложения I и II, и където е приложимо на холин, инозитол и карнитин, изразени в цифри, в 100 ml от готовия за употреба продукт;
- д) в случаите на храни за кърмачета и преходни храни, указания за подходящо приготвяне, съхранение и изхвърляне на продукта, както и предупреждение за рискове за здравето при неправилно приготвяне и съхранение.

2. Етикетът може да съдържа следните елементи:

- а) за храни за кърмачета и преходни храни, средното количество на хранителните вещества, посочени в приложение III, когато подобна информация не се разглежда от параграф 1, буква г) от настоящия член, изразено в цифри, в 100 ml от готовия за употреба продукт;
- б) за преходните храни, в допълнение към информацията, изразена в цифри, процентното съдържание на витамините и минералите, посочени в приложение VII, спрямо референтните стойности, съдържащи се в приложението, в 100 ml от готовия за употреба продукт.

3. Етикетът върху храните за кърмачета и преходните храни трябва да бъде замислен по такъв начин, че да предоставя необходимата информация относно правилната употреба на продуктите и в същото време да стимулира кърменето.

Забранява се употребата на термините „хуманизирано”, „матернизирано”, „адаптирано” или други подобни.

4. Етикетът върху храните за кърмачета трябва да съдържа и следната допълнителна информация, която се предшества от думите „Важна забележка” или техен еквивалент:

- а) твърдение за предимствата на кърменето;
 - б) твърдение, което препоръчва употребата на продукта само по съвет на независими лица, притежаващи квалификация по медицина, хранене или фармация, или на други професионалисти отговорни за грижата към майката и детето.
5. Етикетът върху храните за кърмачета не трябва да съдържа изображения на кърмачета, нито каквито и да било други изображения или текст, които могат да идеализират употребата на продукта. Все пак е възможно да има графични изображения, с цел лесно разпознаване на продукта и за илюстриране на начините за приготвяне.

6. Етикетът върху храните за кърмачета може да съдържа хранителни и здравни претенции, единствено в случаите, изброени в приложение IV и съобразно условията, посочени в него.
7. Храните за кърмачета и преходните храни трябва да бъдат етикетирани така, че потребителите да правят ясно разграничение между тези продукти, за да се избегне какъвто и да било риск от объркване между храните за кърмачета и преходните храни.
8. Изискванията, забраните и ограниченията, посочени в параграфи 3 и 7 се прилагат и за:
 - а) представянето на въпросните продукти, по-специално, тяхната форма, вид или опаковка, използваните опаковъчни материали, начина, по който са изложени и средата, в която са изложени;
 - б) рекламата.

Член 14

1. Рекламата на храните за кърмачета се извършва единствено в печатни издания, специализирани в грижата за бебетата и в научни публикации. Държавите членки могат допълнително да ограничат или забранят подобна реклама. Подобни реклами на храни за кърмачета трябва да отговарят на условията, посочени в член 13, параграфи 3 до 7 и член 13, параграф 8, буква б) и да съдържат само информация с научен и емпиричен характер. Тази информация не трябва да внушава или да създава убеждението, че изкуственото хранене може да замести или е по-добро от кърменето.
2. Храните за кърмачета не трябва да се рекламират в търговските обекти, да се предоставят като мостри или да бъдат обект на други промоционални практики за директна продажба на крайните потребители в търговската мрежа. Такива промоционални практики могат да бъдат специални изложби, купони за отстъпка, премии, специални продажби, продажба на продуктите на цена под тяхната себестойност, както и обвързването на покупката на един продукт с покупката на друг (т.нар. „tie-in” продажби).
3. Производителите и дистрибуторите на храни за кърмачета не трябва да разпространяват сред широката общественост, бременните жени, майките или членовете на техните семейства, безплатни продукти или продукти на по-ниска цена, мостри или каквито и да било други промоционални подаръци, директно или индиректно чрез системата на здравеопазването или чрез здравните работници.

Член 15

1. Държавите-членки гарантират предоставянето на обективна и последователна информация за храненето на кърмачетата и малките деца, която да се използва от техните семейства и лицата, които се занимават с въпросите на храненето на кърмачетата и малките деца, от гледна точка на планирането, предоставянето, разработването и разпространението на информация и контрола върху нея.

2. Държавите-членки гарантират, че информационните и образователни материали, независимо дали са печатни или аудиовизуални, разглеждащи въпросите на храненето на кърмачетата и предназначени за бременните жени и майките на кърмачета и малки деца, съдържат ясна информация по следните въпроси:

- а) предимствата и ползите на кърменето;
- б) храненето на майките и подготовката и поддържането на кърменето;
- в) възможните негативни последици върху кърменето от дохранването с биберон;
- г) трудностите да се започне кърменето, след като веднъж майката е взела решение да не кърми;
- д) когато е необходимо, правилната употреба на храните за кърмачета.

Когато тези материали съдържат информация относно употребата на храните за кърмачета, те трябва да включват сведения за социалните и финансовите аспекти на използването на храните за кърмачета, рисковете за здравето, свързани с неподходящи храни или начини на хранене и по-специално рисковете за здравето от неправилната употреба на храните за кърмачета. Тези материали не трябва да съдържат никакви изображения, които могат да идеализират употребата на храните за кърмачета.

3. Държавите-членки гарантират, че даренията на информационно или образователно оборудване или материали от производителите или дистрибуторите, се извършват единствено по заявка и с писменото одобрение на съответните национални власти или в съответствие с указанията, които службите са дали за тази цел. Такова оборудване или материали могат да носят името или логото на фирмата-дарител, но не трябва да се отнасят до конкретна производствена марка храни за кърмачета и да се разпространяват само чрез системата на здравеопазването.

4. Държавите-членки гарантират, че даренията или продажбите на по-ниска цена на запаси от храни за кърмачета на институции или организации, независимо дали за употреба вътре в самите институции или за разпространение извън тях, се използват единствено от или са разпределени на кърмачета, които трябва да се хранят с храни за кърмачета и само за периода, за който са предназначени храните.

Член 16

В приложението към Директива 1999/21/ЕО редът относно мангана, определен във втората част на таблица 1 за минералите, се заменя със следното:

„Манган (µg)	0,25	25	1	100”
--------------	------	----	---	------

Член 17

Новите изисквания, определени в член 7, параграфи 1 и 2 от настоящата директива, не се прилагат задължително за диетичните храни за специални медицински цели, предназначени най-вече за кърмачета, както е посочено в точка 4 от приложението към Директива 1999/21/ЕО, до 1 януари 2012 г.

Член 18

1. Държавите-членки приемат и публикуват, най-късно до 31 декември 2007 г., законите, подзаконовите и административни разпоредби, необходими за да се съобразят с изискванията на членове 2, 3 и 5 до 17 и приложенията I до VII. След това те съобщават на Комисията текстовете на тези разпоредби и таблици на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби по начин, който:

- ще позволи търговията с продуктите, които отговарят на изискванията на настоящата директива, най-късно от 1 януари 2008 г.,
- без да се нарушават разпоредбите на член 17, ще забрани, в сила от 31 декември 2009 г., търговията с продукти, които не отговарят на изискванията на настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Те трябва да включват и упоменаване, че позоваванията в съществуващите закони, подзаконови и административни разпоредби на директивата, отменена с настоящата директива, ще се тълкуват като позовавания на настоящата директива. Държавите-членки определят как се изготвя подобно позоваване и как се формулира това упоменаване.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 19

Считано от 1 януари 2008 г. се отменя Директива 91/321/ЕИО, изменена с директивите, изброени в списъка от приложение X, част А, без да се нарушават задълженията на държавите членки относно сроковете за транспониране на директивите, посочени в приложение X, част Б, в националното им законодателство.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат в съответствие с таблицата на съответствията в приложение XI.

Член 20

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 21

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 22 декември 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОСНОВЕН СЪСТАВ НА ХРАНИТЕ ЗА КЪРМАЧЕТА, ПРИГОТВЕНИ СЪГЛАСНО УКАЗАНИЯТА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Стойностите, определени в настоящото приложение, се отнасят за крайния продукт, който е готов за употреба, продаван като такъв или приготвен съгласно указанията на производителя.

1. ЕНЕРГИЯ

Минимум	Максимум
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. БЕЛТЪЦИ

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

2.1 Храни за кърмачета, произведени от белтъците на кравето мляко

Минимум ⁽¹⁾	Максимум
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Храни за кърмачета, произведени от белтъците на кравето мляко, със съдържание на белтъци между минималното количество и 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) следва да са в съответствие с втората алинея от член 7, параграф 1.

За осигуряване на еднаква енергийна стойност, храните за кърмачета трябва да съдържат количество от всяка необходима и условно необходима аминокиселина, равно най-малко на това, съдържащо се в референтния белтък (на майчината кърма, както е определено в приложение V). Въпреки това, при изчисление, концентрациите на метионина и цистеина могат да се вложат заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрацията на фенилаланин и тирозин могат да се вложат заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин може да бъде по-голямо от 2, но не трябва да превишава 3, при условие че пригодността на продукта за специални хранителни цели на кърмачетата е показана посредством съответните изследвания, извършени в съответствие с общоприети експертни указания относно подготовката и провеждането на такива изследвания.

2.2 Храни за кърмачета, произведени от белтъчен хидролизат

Минимум ⁽¹⁾	Максимум
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Храни за кърмачета, произведени от белтъчен хидролизат, със съдържание на белтъци между минималното количество и 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) отговарят на изискванията на третата алинея от член 7, параграф 1.

За осигуряване на еднаква енергийна стойност, храните за кърмачета трябва да съдържат количество от всяка необходима и условно необходима аминокиселина, равно най-малко на това, съдържащо се в референтния белтък (на майчината кърма, както е определено в приложение V). Въпреки това, при изчисление, концентрациите на метионина и цистеина могат да се вложат заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрацията на фенилаланин и тирозин могат да се вложат заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин може да бъде по-голямо от 2, но не трябва да превишава 3, при условие че пригодността на продукта за специални хранителни цели на кърмачетата е показана посредством съответните изследвания, извършени в съответствие с общоприети експертни указания относно подготовката и провеждането на такива изследвания.

Съдържанието на L-карнитин трябва да бъде поне равно на 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Храни за кърмачета, произведени от белтъчни изолати от соя, самостоятелно или в смес от белтъци от краве мляко

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

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

За осигуряване на еднаква енергийна стойност, храните за кърмачета трябва да съдържат количество от всяка необходима и условно необходима аминокиселина, равно най-малко на това, съдържащо се в референтния белтък (на майчината кърма, както е определено в приложение V). Въпреки това, при изчисление, концентрациите на метионина и цистеина могат да се вложат заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 2, а концентрацията на фенилаланин и тирозин могат да се вложат заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2. Съотношението метионин:цистеин може да бъде по-голямо от 2, но не трябва да превишава 3, при условие че пригодността на продукта за специални хранителни цели на кърмачетата е показана посредством съответните изследвания, извършени в съответствие с общоприети експертни указания относно подготовката и провеждането на такива изследвания.

Съдържанието на L-карнитин трябва да бъде поне равно на 0,3 mg/ 100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

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

3. ТАУРИН

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

4. ХОЛИН

Минимум	Максимум
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. ЛИПИДИ

Минимум	Максимум
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Забранява се употребата на следните вещества:

- сусамово масло,
- памучно масло.

5.2 Лауринова киселина и миристинова киселина

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

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

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

5.5 Лиолова киселина (под формата на глицериди = лиолеати):

Минимум	Максимум
70 mg/100 kJ (300 mg /100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 5.6 Съдържанието на алфа-линоленова киселина трябва да бъде не по-малко от 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Съотношението линолова:алфа-линоленова киселина трябва да бъде не по-малко от 5 и не по-голямо от 15.

- 5.7 Могат да бъдат добавени дълговерижни полиненаситени мастни киселини (ПНМК) (с 20 и 22 въглеродни атома). В този случай тяхното съдържание не трябва да превишава:

- 1 % от общото съдържание на мазнини за n-3 дълговерижни ПНМК, и
- 2 % от общото съдържание на мазнини за n-6 дълговерижни ПНМК (1 % от общото съдържание на мазнини за арахидонова киселина (20:4 n-6)).

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

Съдържанието на докозахексаеновата киселина (22:6 n-3) не трябва да превишава съдържанието на n-6 дълговерижни ПНМК.

6. ФОСФОЛИПИДИ

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

7. ИНОЗИТОЛ

Минимум	Максимум
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. ВЪГЛЕХИДРАТИ

Минимум	Максимум
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 8.1 Могат да се влагат само следните въглехидрати:

- лактоза,
- малтоза,
- захароза,
- глюкоза,
- малто-декстрини

- сироп на глюкоза или сух сироп на глюкоза,
- предварително приготвено нишесте, естествено несъдържащо глютен
- желатинизирано нишесте, естествено несъдържащо глютен.

8.2 Лактоза

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

Тази разпоредба не се прилага за храни за кърмачета, в които соевите белтъчни изолати са повече от 50 % от общото съдържание на белтък.

8.3 Захароза

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

8.4 Глюкоза

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

8.5 Предварително приготвено нишесте и/или желатинизирано нишесте

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

9. ФРУКТООЛИГОЗАХАРИДИ И ГАЛАКТООЛИГОЗАХАРИДИ

В храните за кърмачета могат да се влагат фруктоолигозахариди и галактоолигозахариди. В тези случаи тяхното съдържание не трябва да превишава 0,8 g/100 ml в комбинация от 90 % олигогалактозил-лактоза и 10 % високо молекулярно тегло олигофруктозил-захароза.

Други комбинации и максимално допустими количества на фруктоолигозахариди и галактоолигозахариди могат да се използват в съответствие с член 5.

10. МИНЕРАЛНИ ВЕЩЕСТВА

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

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Натрий (mg)	5	14	20	60
Калий (mg)	15	38	60	160
Хлорид (mg)	12	38	50	160
Калций (mg)	12	33	50	140
Фосфор (mg)	6	22	25	90
Магнезий (mg)	1,2	3,6	5	15
Желязо (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Мед (µg)	8,4	25	35	100
Йод (µg)	2,5	12	10	50
Селен (µg)	0,25	2,2	1	9
Манган (µg)	0,25	25	1	100
Флуорид (µg)	-	25	-	100

Съотношението калций:фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2.

10.2 Храни за кърмачета, произведени от белтъчни изолати от соя, самостоятелно или в смес с белтъци от краве мляко

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

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Желязо (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Фосфор (mg)	7,5	25	30	100

11. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Витамин А (µg-RE) ¹	14	43	60	180
Витамин D (µg) ²	0,25	0,65	1	2,5
Тиамин (µg)	14	72	60	300
Рибофлавин (µg)	19	95	80	400
Ниацин (µg) ³	72	375	300	1 500
Пантотенова киселина (µg)	95	475	400	2 000

Витамин В ₆ (µg)	9	42	35	175
Биотин (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Фолиева киселина (µg)	2,5	12	10	50
Витамин В ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Витамин С (mg)	2,5	7,5	10	30
Витамин К (µg)	1	6	4	25
Витамин Е (mg α-ТЕ) ⁴	0,5/g ПНМК, изразени като линолова киселина, коригирани за двойните връзки ⁵ , но в никакъв случай по-малко от 0,1 mg/100 усвоими kJ	1,2	0,5/g ПНМК, изразени като линолова киселина, коригирани за двойните връзки ⁵ , но в никакъв случай по-малко от 0,5 mg/100 усвоими kcal	5

¹ RE = всички трансретинол еквиваленти.

² Под формата на холекалциферол, от който 10 µg = 400 i.u. витамин D.

³ Предварително образуван ниацин.

⁴ α-ТЕ = d-α-токоферол еквивалента.

⁵ 0,5 mg α-ТЕ/1 g линолова киселина (18:2 n-6); 0,75 mg α-ТЕ/1 α-линолова киселина (18:3 n-3); 1,0 mg α-ТЕ/1 g арахидонова киселина (20:4 n-6); 1,25 mg α-ТЕ/1 g ейкозапентаенова киселина (20:5 n-3); 1,5 mg α-ТЕ/1 g докозахексанова киселина (22:6 n-3).

12. НУКЛЕОТИДИ

Могат да се влагат следните нуклеотиди:

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОСНОВЕН СЪСТАВ НА ПРЕХОДНИТЕ ХРАНИ, ПРИГОТВЕНИ ЗА УПОТРЕБА СЪГЛАСНО УКАЗАНИЯТА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Стойностите, определени в настоящото приложение, се отнасят за крайния продукт, готов за консумация, продаван като такъв или приготвен, съгласно указанията на производителя.

1. ЕНЕРГИЯ

Минимум	Максимум
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. БЕЛТЪЦИ

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

2.1 Преходни храни, произведени от белтъците на кравето мляко

Минимум	Максимум
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

За осигуряване на еднаква енергийна стойност, преходните храни трябва да съдържат количество от всяка необходима и условно необходима аминокиселина, равно най-малко на това, съдържащо се в референтния белтък (на майчината кърма, както е определено в приложение V). Въпреки това, при изчисление, концентрациите на метионина и цистеина могат да се вложат заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 3, а концентрацията на фенилаланин и тирозин могат да се вложат заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2.

2.2 Преходни храни, произведени от белтъчен хидролизат

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

За осигуряване на еднаква енергийна стойност, преходните храни трябва да съдържат количество от всяка необходима и условно необходима аминокиселина, равно най-малко на това, съдържащо се в референтния белтък (на майчината кърма, както е определено в приложение V). Въпреки това, при изчисление, концентрациите на метионина и цистеина могат да се

вложат заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 3, а концентрацията на фенилаланин и тирозин могат да се вложат заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2.

2.3 Преходни храни, произведени от белтъчни изолати от соя, самостоятелно или в смес с белтъци от краве мляко

Минимум	Максимум
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

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

За осигуряване на еднаква енергийна стойност, преходните храни трябва да съдържат количество от всяка необходима и условно необходима аминокиселина, равно най-малко на това, съдържащо се в референтния белтък (на майчината кърма, както е определено в приложение V). Въпреки това, при изчисление, концентрациите на метионина и цистеина могат да се вложат заедно, ако съотношението метионин:цистеин не е по-голямо от 3, а концентрацията на фенилаланин и тирозин могат да се вложат заедно, ако съотношението тирозин:фенилаланин не е по-голямо от 2.

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

3. ТАУРИН

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

4. ЛИПИДИ

Минимум	Максимум
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Забранява се употребата на следните вещества:

- сусамово масло,
- памучно масло.

4.2 Лауринова киселина и миристинова киселина

Минимум	Максимум
---------	----------

—	поотделно или заедно: 20 % от общото съдържание на мазнини
---	---

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

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

4.5 **Линолова киселина (под формата на глицериди = линолеати):**

Минимум	Максимум
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg /100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.6 Съдържанието на алфа-линоленова киселина трябва да бъде не по-малко от 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Съотношението линолова:алфа-линоленова киселина трябва да бъде не по-малко от 5 и не по-голямо от 15.

4.7 Могат да бъдат вложени дълговерижни полиненаситени мастни киселини (ПНМК) (с 20 и 22 въглеродни атома). В този случай тяхното съдържание не трябва да превишава:

- 1 % от общото съдържание на мазнини за n-3 дълговерижни ПНМК, и
- 2 % от общото съдържание на мазнини за n-6 дълговерижни ПНМК (1 % от общото съдържание на мазнини за арахидонова киселина (20:4 n-6)).

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

Съдържанието на докозахексаеновата киселина (22:6 n-3) не трябва да превишава съдържанието на n-6 дълговерижни ПНМК.

5. ФОСФОЛИПИДИ

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

6. ВЪГЛЕХИДРАТИ

Минимум	Максимум
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Забранява се употребата на съставки, съдържащи глютен.

6.2 Лактоза

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

Тази разпоредба не се прилага за преходни храни, в които изолатите на соевия белтък са повече от 50 % от общото съдържание на белтък.

6.3 Захароза, фруктоза, мед

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

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

6.4 Глюкоза

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

7. ФРУКТООЛИГОЗАХАРИДИ И ГАЛАКТООЛИГОЗАХАРИДИ

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

Други комбинации и максимално допустими количества на фруктоолигозахариди и галактоолигозахариди могат да се използват в съответствие с член 6.

8. МИНЕРАЛНИ ВЕЩЕСТВА

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

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Натрий (mg)	5	14	20	60
Калий (mg)	15	38	60	160

Хлорид (mg)	12	38	50	160
Калций (mg)	12	33	50	140
Фосфор (mg)	6	22	25	90
Магнезий (mg)	1,2	3,6	5	15
Желязо (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Мед (µg)	8,4	25	35	100
Йод (µg)	2,5	12	10	50
Селен (µg)	0,25	2,2	1	9
Манган (µg)	0,25	25	1	100
Флуорид (µg)	-	25	-	100

Съотношението калций:фосфор в преходните храни не трябва да бъде по-малко от 1,0 и по-голямо от 2,0.

8.2 Преходните храни, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъците на кравето мляко

Прилагат се всички изисквания на точка 8.1, с изключение на тези, отнасящи се до желязото и фосфора, които са следните:

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Желязо (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Фосфор (mg)	7,5	25	30	100

9. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	минимум	максимум	минимум	максимум
Витамин А (µg-RE) ¹	14	43	60	180
Витамин D (µg) ²	0,25	0,65	1	3
Тиамин (µg)	14	72	60	300
Рибофлавин(µg)	19	95	80	400
Ниацин (µg) ³	72	375	300	1 500
Пантотенова киселина (µg)	95	475	400	2 000
Витамин В ₆ (µg)	9	42	35	175
Биотин (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Фолиева киселина (µg)	2,5	12	10	50
Витамин В ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Витамин С (mg)	2,5	7,5	10	30
Витамин К (µg)	1	6	4	25
Витамин Е	0,5/g	-	0,5/г	-

(mg α -TE) ⁴	полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, коригирани за двойните връзки ⁵ , но не по-малко от 0,1 mg/100 усвоими kJ	полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, коригирани за двойните връзки ⁵ , но не по-малко от 0,5 mg/100 усвоими kcal
--------------------------------	---	--

¹ RE = всички трансретинол еквиваленти.

² Под формата на холекалциферол, от който 10 μ g = 400 i.u. витамин D.

³ Предварително образуван ниацин.

⁴ α -TE = d- α -токоферол еквивалента.

⁵ 0,5 mg α -TE/1 g линолова киселина (18:2 n-6); 0,75 mg α -TE/1 α -линолова киселина (18:3 n-3); 1,0 mg α -TE/1 g арахидонова киселина (20:4 n-6); 1,25 mg α -TE/1 g ейкозапентаенова киселина (20:5 n-3); 1,5 mg α -TE/1 g докозахексанова киселина (22:6 n-3).

10. НУКЛЕОТИДИ

Могат да се влагат следните нуклеотиди:

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ХРАНИТЕЛНИ ВЕЩЕСТВА

1. Витамини

Витамин	Витаминна форма
Витамин А	Ретинил ацетат Ретинил палмитат Ретинол
Витамин D	Витамин D ₂ (ергокалциферол) Витамин D ₃ (холекалциферол)
Витамин B ₁	Тиамин хидрохлорид Тиамин мононитрат
Витамин B ₂	Рибофлавин Натриев рибофлавин-5'-фосфат
Ниацин	Никотинамид Никотинова киселина
Витамин B ₆	Пиридоксин хидрохлорид Пиридоксин-5'-фосфат
Фолат	Фолиева киселина
Пантотенова киселина	Калциев D-пантотенат Натриев D-пантотенат Декспантенол
Витамин B ₁₂	Цианокобаламин Хидроксикобаламин
Биотин	D-биотин
Витамин С	L-аскорбинова киселина Натриев L-аскорбат Калциев L-аскорбат 6-палмитил-L-аскорбинова киселина (аскорбил палмитат) Калиев аскорбат
Витамин Е	D-алфа-токоферол DL-алфа-токоферол D-алфа токоферол ацетат DL-алфа токоферол ацетат
Витамин К	Филохинон (Фитоменадион)

2. Минерални вещества

Минерални вещества	Разрешени соли
Калций (Ca)	Калциев карбонат Калциев хлорид Калциеви соли на лимонена киселина Калциев глюконат

Магнезий (Mg)	Калциев глицерофосфат
	Калциев лактат
	Калциеви соли на ортофосфорна киселина
	Калциев хидроксид
	Магнезиев карбонат
	Магнезиев хлорид
	Магнезиев оксид
	Магнезиеви соли на ортофосфорна киселина
	Магнезиев сулфат
	Магнезиев глюконат
	Магнезиев хидроксид
	Магнезиеви соли на лимонена киселина
Желязо (Fe)	Железен цитрат
	Железен глюконат
	Железен лактат
	Железен сулфат
	Железен амониев цитрат
	Железен фумарат
	Железен дифосфат (железен пирофосфат)
	Меден цитрат
Мед (Cu)	Меден глюконат
	Меден сулфат
	Медно-лизинов комплекс
	Меден карбонат
Йод (J)	Калиев йодид
	Натриев йодид
Цинк (Zn)	Калиев йодат
	Цинков ацетат
	Цинков хлорид
	Цинков лактат
	Цинков сулфат
	Цинков цитрат
	Цинков глюконат
	Цинков оксид
	Манганов карбонат
	Манганов хлорид
Манган (Mn)	Манганов цитрат
	Манганов сулфат
	Манганов глюконат
	Натриев бикарбонат
Натрий (Na)	Натриев хлорид
	Натриев цитрат
	Натриев глюконат

Калий (K)	Натриев карбонат
	Натриев лактат
	Натриеви соли на ортофосфорна киселина
	Натриев хидроксид
	Калиев бикарбонат
	Калиев карбонат
	Калиев хлорид
	Калиеви соли на лимонена киселина
	Калиев глюконат
	Калиев лактат
	Калиеви соли на ортофосфорна киселина
Селен (Se)	Калиев хидроксид
	Натриев селенат
	Натриев селенит

3. Аминокиселини и други азотни съединения

L-цистин и неговия хидрохлорид
L-хистидин и неговия хидрохлорид
L-изолевцин и неговия хидрохлорид
L-левцин и неговия хидрохлорид
L-цистеин и неговия хидрохлорид
L-метионин
L-фенилаланин
L-треонин
L-триптофан
L-тирозин
L-валин
L-карнитин и неговия хидрохлорид
L-карнитин-L-тартарат
Таурин
Цитидин-5'-монофосфат и неговата натриева сол
Уридин-5'-монофосфат и неговата натриева сол
Аденозин-5'-монофосфат и неговата натриева сол
Гуанозин-5'-монофосфат и неговата натриева сол
Инозин-5'-монофосфат и неговата натриева сол

4. Други хранителни вещества

Холин
Холин хлорид
Холин цитрат
Холин битартарат
Инозитол

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ХРАНИТЕЛНИ И ЗДРАВНИ ПРЕТЕНЦИИ КЪМ ХРАНИТЕ ЗА КЪРМАЧЕТА И УСЛОВИЯТА ЗА ОБЯВЯВАНЕ НА СЪОТВЕТНАТА ПРЕТЕНЦИЯ

1. ХРАНИТЕЛНИ ПРЕТЕНЦИИ

Хранителна претенция относно	Условия за обявяване на хранителна претенция
1	2
1.1 Само лактоза	Лактозата е единственият наличен въглехидрат
1.2 Липса на лактоза	Съдържанието на лактоза е не повече от 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Вложени ПНМК или еквивалентна хранителна претенция, отнасяща се до влагането на докозахексаенова киселина	Съдържанието на докозахексаенова киселина е не по-малко от 0,2 % от общото съдържание на мастни киселини.
1.4 Хранителни претенции относно влагането на следните незадължителни съставки:	
1.4.1 таурин	Вложени по желание в допустимо количество, което е подходящо за предназначена специална цел за кърмачета и в съответствие с условията, определени в приложение I.
1.4.2 фруктоолигозахариди и галактоолигозахариди	
1.4.3 нуклеотиди	

2. ЗДРАВНИ ПРЕТЕНЦИИ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ПРЕТЕНЦИИ ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА РИСКА ОТ ЗАБОЛЯВАНИЯ)

Хранителна претенция относно	Условия за обявяване на здравна претенция
2.1 Намаляване на риска от алергия към млечни белтъци. Тази здравна претенция може да включва условия, относно намален алерген или намалени антигенни свойства.	а) Трябва да бъде предоставена обективна и научно доказана информация, като доказателство за обявените свойства. б) Храните за кърмачета трябва да съответстват на изискванията, определени в точка 2.2 от приложение I и количеството на имунореактивния белтък, измерено посредством общоприетите подходящи методи, трябва да бъде по-малко от 1 % от азотосъдържащите вещества в храните.

	в) Необходимо е етикетът да посочва, че продуктът не трябва да се консумира от кърмачета, алергични към интактните белтъци, от които е произведена храната, докато не се проведат общоприети клинични изследвания, доказващи поносимост към храните при повече от 90 % от кърмачетата (интервал на доверителност 95 %), които са свръхчувствителни към белтъците, от които е получен хидролизатът. г) Храните за кърмачета, дадени орално на животни, не следва да предизвикват сенсibiliзация към интактните белтъци, от които са произведени храните за кърмачета.
--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ V

**ЕСЕНЦИАЛНИ И ПОЛУЕСЕНЦИАЛНИ АМИНОКИСЕЛИНИ В
МАЙЧИНАТА КЪРМА**

За целите на настоящата директива, есенциални и полуесенциални аминокиселини в майчината кърма, изразени в mg на 100 kJ и 100 kcal, са следните:

	Количество в mg/100 kJ ¹	Количество в mg/100 kcal
Цистин	9	38
Хистидин	10	40
Изолевцин	22	90
Левцин	40	166
Лизин	27	113
Метионин	5	23
Фенилаланин	20	83
Треонин	18	77
Триптофан	8	32
Тирозин	18	76
Валин	21	88

¹ 1 kJ = 0,239 kcal

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Спецификация за съдържанието, източника и обработката на белтъците, използвани при производството на храни за кърмачета, със съдържание на белтъци по-малко от 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), произведени от хидролизати на белтъци от суроватка, получени от белтъците на кравето мляко

1. Съдържание на белтъци

Съдържание на белтъци = съдържание на азот x 6,25

Минимум	Максимум
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g /100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Източник на белтъци

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

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

3. Обработка на белтъците

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

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

**РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ ЗА ХРАНИТЕЛНОТО СЪДЪРЖАНИЕ ВЪРХУ
ЕТИКЕТА НА ХРАНИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ
ДЕЦА**

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

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

**ПЕСТИЦИДИ, КОИТО НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПРИ СЕЛСКОСТОПАНСКИ
ПРОДУКТИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ХРАНИ ЗА
КЪРМАЧЕТА И ПРЕХОДНИ ХРАНИ**

Таблица 1

Химично наименование на веществото (определение на остатъка)
Дисулфотон (комбинация от дисулфотон, дисулфотон-сулфоксид и дисулфотон сулфон, изразена като дисулфотон)
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, изразена като хептахлор
Хексахлорбензен
Нитрофен
Ометоат
Тербуфос (комбинация от тербуфос, неговия сулфоксид и сулфон, изразена като тербуфос)

Таблица 2

Химично наименование на веществото
Алдрин и диелдрин, изразени като диелдрин
Ендрин

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

**СПЕЦИФИЧНИ МАКСИМАЛНО ДОПУСТИМИ КОЛИЧЕСТВА НА
ОСТАТЪЦИТЕ ОТ ПЕСТИЦИДИ ИЛИ МЕТАБОЛИТИ НА ПЕСТИЦИДИ В
ХРАНИТЕ ЗА КЪРМАЧЕТА И ПРЕХОДНИТЕ ХРАНИ**

Химично наименование на веществото	Максимално допустимо количество на остатъка (mg/kg)
Кадусафос	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 X

ЧАСТ А

Отменена директива, с приложен списък на последвалите изменения и допълнения

(посочена в член 19)

Директива 91/321/ЕИО на Комисията (ОВ L 175, 4.7.1991 г., стр. 35).

Точка XI.C.IX.5 от приложение I към Акта за присъединяване от 1994 г., стр. 212.

Директива 96/4/ЕО на Комисията (ОВ L 49, 28.2.1996 г., стр. 12).

Директива 1999/50/ЕО на Комисията (ОВ L 139, 2.6.1999 г., стр. 29).

Директива 2003/14/ЕО на Комисията (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 37).

Точка 1.И.3 от приложение II към Акта за присъединяване от 2003 г., стр. 93.

ЧАСТ Б

Списък на сроковете за транспониране в националното законодателство

(посочен в член 19)

Директива	Срок за транспониране	Разрешение за търговия с продукти, които отговарят на изискванията на тази директива	Забрана за търговия с продукти, които не отговарят на изискванията на тази директива
91/321/ЕИО		1 декември 1992 г.	1 юни 1994 г.
96/4/ЕО	31 март 1997 г.	1 април 1997 г.	31 март 1999 г.
1999/50/ЕО	30 юни 2000 г.	30 юни 2000 г.	1 юли 2002 г.
2003/14/ЕО	6 март 2004 г.	6 март 2004 г.	6 март 2005 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 91/321/ЕИО	Настоящата директива
Член 1, параграф 1	Член 1
Член 1, параграф 2	Член 2
Член 2	Член 3
Член 3, параграф 1	Член 5
Член 3, параграф 2	Член 6
Член 3, параграф 3	Член 7, параграф 4
Член 4	Член 7, параграфи 1 - 3
Член 5, параграф 1, алинея първа	Член 8, параграф 1
Член 5, параграф 1, алинея втора	Член 8, параграфи 2 и 3
Член 5, параграф 2	-
-	Член 9
Член 6, параграф 1, първо изречение	Член 4
Член 6, параграф 1, второ изречение	-
Член 6, параграф 2	Член 10, параграф 1
Член 6, параграф 3, буква а), въвеждащо изречение	Член 10, параграф 2, въвеждащо изречение
Член 6, параграф 3, буква а) (i)	Член 10, параграф 2, буква а)
Член 6, параграф 3, буква а) (ii)	Член 10, параграф 2, буква б)
Член 6, параграф 3, буква б), алинея първа	Член 10, параграф 3
Член 6, параграф 3, буква б), алинея втора	-
Член 6, параграф 3, буква в)	Член 10, параграф 4
Член 6, параграф 4	-
Член 7, параграф 1, алинея първа	Член 11
Член 7, параграф 1, алинея втора	Член 12
Член 7, параграф 2, буква а)	Член 13, параграф 1, буква а)
Член 7, параграф 2, буква б)	-
Член 7, параграф 2, буква в)	Член 13, параграф 1, буква б)
Член 7, параграф 2, буква г)	Член 13, параграф 1, буква в)
Член 7, параграф 2, буква д)	Член 13, параграф 1, буква г)
Член 7, параграф 2, буква е)	Член 13, параграф 1, буква д)
Член 7, параграф 2а	Член 13, параграф 2
Член 7, параграф 3	Член 13, параграф 3
Член 7, параграф 4	Член 13, параграф 4
Член 7, параграф 5	Член 13, параграф 5
Член 7, параграф 6	Член 13, параграф 6
-	Член 13, параграф 7
Член 7, параграф 7	Член 13, параграф 8
Член 8	Член 14

Директива 91/321/ЕИО	Настоящата директива
Член 9	Член 15
Член 10	-
-	Член 16
-	Член 17
-	Член 18
-	Член 19
-	Член 20
Член 11	Член 21
Приложения I - V	Приложения I V
Приложение VI	-
Приложение VII	-
-	Приложение VI
Приложения VIII - X	Приложения VII IX
-	Приложение X
-	Приложение XI