Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B**

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/127 НА КОМИСИЯТА

от 25 септември 2015 година

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

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Делегиран регламент (ЕС) 2018/561 на Комисията от 29 януари 2018 година	L 94	1	12.4.2018 г.
►**M2**	Делегиран регламент (ЕС) 2019/828 на Комисията от 14 март 2019 година	L 137	12	23.5.2019 г.
►**M3**	Делегиран регламент (ЕС) 2021/572 на Комисията от 20 януари 2021 година	L 120	4	8.4.2021 г.
►**M4**	Делегиран регламент (ЕС) 2021/1041 на Комисията от 16 април 2021 година	L 225	4	25.6.2021 г.
►**M5**	Делегиран регламент (ЕС) 2022/519 на Комисията от 14 януари 2022 година	L 104	58	1.4.2022 г.
►**M6**	Делегиран регламент (ЕС) 2023/589 на Комисията от 10 януари 2023 година	L 79	40	17.3.2023 г.
►**M7**	Делегиран регламент (ЕС) 2024/2684 на Комисията от 2 февруари 2024 година	L 2684	1	11.10.2024 г.
►**M8**	Делегиран регламент (ЕС) 2025/2017 на Комисията от 8 октомври 2025 година	L 2017	1	12.12.2025 г.
►**M9**	Делегиран регламент (ЕС) 2026/743 на Комисията от 30 март 2026 година	L 743	1	9.6.2026 г.

Поправен със:

►**C1** Поправка, ОВ L 13, 18.1.2018 г., стр. 27 (2016/127)

▼B

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/127 НА КОМИСИЯТА

от 25 септември 2015 година

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

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Пускане на пазара

1. Храните за кърмачета и преходните храни могат да се пускат на пазара само ако отговарят на изискванията от настоящия регламент.

2. Никакъв друг продукт, различен от храните за кърмачета, не може да бъде продаван като продукт, чийто самостоятелен прием задоволява хранителните потребности на нормални здрави кърмачета през първите месеци от живота им до въвеждането на подходящо допълнително хранене, нито да бъде представян по друг начин като такъв продукт.

Член 2

Изисквания за състава

1. Храните за кърмачета отговарят на определените в приложение I изисквания за състава, като се вземат предвид количествата за незаменимите и условно незаменимите аминокиселини, определени в приложение III.

2. Преходните храни отговарят на определените в приложение II изисквания за състава, като се вземат предвид количествата за незаменимите и условно незаменимите аминокиселини, определени в приложение III.

3. Посочените в приложения I и II количества се прилагат за храните за кърмачета и преходните храни, готови за употреба, продавани като такива или след приготвянето им съгласно инструкциите на производителя. За приготвянето им не се изисква нищо повече от добавянето на вода.

Член 3

Пригодност на съставките

1. Храните за кърмачета се произвеждат от източниците на белтък, посочени в точка 2 от приложение I, както и от други хранителни съставки, в зависимост от случая, чиято пригодност за кърмачетата от момента на раждането им е била установена въз основа на общоприети научни данни.

2. Преходните храни се произвеждат от източниците на белтък, посочени в точка 2 от приложение II, както и от други хранителни съставки, в зависимост от случая, чиято пригодност за кърмачета на възраст над шест месеца е била установена въз основа на общоприети научни данни.

▼B

3. Пригодността, за която става въпрос в параграфи 1 и 2, се доказва от стопанските субекти в хранителната промишленост посредством системни прегледи на наличните данни относно очакваните ползи и съображенията за безопасност, както и, ако е необходимо, посредством подходящи изследвания, проведени в съответствие с общоприето експертно ръководство за подготовката и провеждането на подобни изследвания.

Член 4

Изисквания във връзка с пестицидите

▼M4

1. За целите на настоящия член „остатъчно вещество“ означава остатъчно вещество от пестициди по смисъла на член 3, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 396/2005.

▼B

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

Тези количества се определят с общоприети стандартизирани методи за анализ.

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

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

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

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

Член 5

Наименование на храната

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

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

▼B

Член 6

Специфични изисквания по отношение на хранителната информация

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

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

а) обозначение, че продуктът е подходящ за кърмачетата от момента на тяхното раждане, когато те не се кърмят;

б) указания за правилно приготвяне, съхранение и изхвърляне на продукта, както и предупреждение за рисковете за здравето при неправилно приготвяне и съхранение;

в) текст, посочващ предимствата на кърменето, и препоръка употребата на продукта да става само по съвет на независими лица, които притежават квалификация по медицина, хранене или фармация, или на други специалисти, отговорни за грижата за майката и детето. Данните, посочени в настоящия параграф, се предшестват от думите „важна забележка“ или еквивалентен на тях израз и се посочват също така при представянето и рекламирането на храните за кърмачета.

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

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

б) указания за правилно приготвяне, съхранение и изхвърляне на продукта, както и предупреждение за рисковете за здравето при неправилно приготвяне и съхранение.

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

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

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

▼B

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

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

Член 7

Специфични изисквания по отношение на обявяването на хранителната стойност

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

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

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

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

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

б) съотношението суроватъчни белтъци/казеин;

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

Член 8

Хранителни и здравни претенции за храни за кърмачета

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

Член 9

Обозначения по отношение на лактозата и докозахексаеновата киселина (DHA)

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

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

Когато обозначението „без лактоза“ се използва за храни за кърмачета и преходни храни, произведени от източници на белтък, различни от изолати на соевия белтък, то се придружава от

▼B

обозначението „неподходящи за кърмачета с галактоземия“, което се изписва със същите размер на шрифта и видимост като обозначението „без лактоза“ и в непосредствена близост до него.

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

Член 10

Изисквания относно рекламните и търговските практики за храните за кърмачета

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

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

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

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

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

Член 11

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

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

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

а) ползите и предимствата от кърменето;

▼B

б) храненето на майките и подготовката и поддържането на кърменето;

в) възможните негативни последици върху кърменето при въвеждане на частично хранене с биберон;

г) трудността да се промени вече взето решение да не се кърми;

д) когато е необходимо, правилната употреба на храните за кърмачета.

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

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

Член 12

Уведомяване

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

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

Член 13

Директива 2006/141/ЕО

▼M3

В съответствие с член 20, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 609/2013 Директива 2006/141/ЕО се отменя, считано от 22 февруари 2020 г. Директива 2006/141/ЕО обаче продължава да се прилага до 21 февруари 2022 г. по отношение на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати.

▼B

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

Член 14

Влизане в сила и прилагане

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

▼M3

Той се прилага от 22 февруари 2020 г., освен по отношение на храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати, за които се прилага от 22 февруари 2022 г.

▼B

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

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

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪСТАВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1

1. ЕНЕРГИЯ

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

2. БЕЛТЪЦИ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M9**

2.3. Храни за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати

Храните за кърмачета, произведени от белтъчни хидролизати, трябва да отговарят на свързаните с белтъците изисквания, предвидени в точки 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 или 2.3.6.

2.3.1. Свързани с белтъците изисквания група А

2.3.1.1. Съдържание на белтъци

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

2.3.1.2. Източник на белтъци

Белтък от деминерализирана сладка суроватка, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

а) 63 % суроватъчен белтък изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %;

б) 37 % концентрат на белтък от сладка 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 %.

2.3.1.3. 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.

2.3.1.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

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

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

2.3.2. Свързани с белтъците изисквания група Б

▼**M9**

2.3.2.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от:

а) 77 % кисела суроватка, получена от белтъчен концентрат от суроватка със съдържание на белтък от 35 до 80 %;

б) 23 % сладка суроватка, получена от деминерализирана сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 12,5 %.

2.3.2.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 7,5 до 8,5 и температура от 55 до 70 °C с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и протеаза/пептидаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 120 до 150 °C), ензимите в храните се инактивират.

2.3.2.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

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

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

2.3.3. Свързани с белтъците изисквания група B

2.3.3.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.3.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. Преди хидролизата pH се коригира до 6,5—7,5 при температура 50—65 °C. Хидролизата се извършва с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и металопротеаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 110 до 140 °C), ензимите в храните се инактивират.

▼M9

2.3.3.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

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

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

2.3.4. Свързани с белтъците изисквания група Г

2.3.4.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 70 %.

2.3.4.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 7,0 до 8,0 и температура от 50 до 60 °C с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използват серинендопептидаза и металопротеаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 100 до 120 °C в продължение на най-малко 30 секунди) по време на производствения процес.

2.3.4.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

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

▼M9

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

2.3.5. Свързани с белтъците изисквания група Д

2.3.5.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.5.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка pH се коригира до 7—8 при температура 50—70 °C с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използва серинендопептидаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 80 до 90 °C в продължение на 25 до 35 секунди) по време на производствения процес.

2.3.5.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

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

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

2.3.6. Свързани с белтъците изисквания група Е

2.3.6.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M9

2.3.6.2. Източник на белтъци

Смеси от източници от обезмаслено краве мляко и белтъчни концентрати от суроватка с първоначално съотношение суроватка:казеин (w/w) 60:40.

2.3.6.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 6,9 до 7,6 и температура от 50 до 55,5 °C с използване на металопротеаза. Ензимът в храните се инактивира чрез топлинна обработка (от 17 секунди до 10 минути при 80—85 °C и ако е необходимо, последващ топлинен процес с до 140 °C в продължение на 0,5 секунди) по време на производствения процес.

2.3.6.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини и L-карнитин

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

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

▼B

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

3. ТАУРИН

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

4. ►C1 ХОЛИН ◄

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

5. ЛИПИДИ

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

▼B

5.1. Забранява се употребата на следните вещества:

— сусамово масло,

— памучно масло.

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

▼M2

5.3. Съдържанието на ерукова киселина не трябва да превишава 0,4 % от общото съдържание на мазнини.

▼B

5.4. Линолова киселина

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

5.5. Алфа-линоленова киселина

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

5.6. Докозахексаенова киселина

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

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

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

6. ФОСФОЛИПИДИ

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

7. ИНОЗИТОЛ

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

8. ВЪГЛЕХИДРАТИ

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

▼B

8.1. Могат да се влагат само следните въглехидрати:

— лактоза,

— малтоза,

— захароза,

— глюкоза,

— сироп от глюкоза или сух сироп от глюкоза,

— малто-декстрини,

— предварително приготвено нишесте, естествено несъдържащо глутен,

— желатинизирано нишесте, естествено несъдържащо глутен.

8.2. Лактоза

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

Тези минимални нива не се прилагат за храни за кърмачета:

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

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

8.3. Захароза

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

8.4. Глюкоза

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

8.5. Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза

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

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

8.6. Предварително приготвено нишесте и/или желатинизирано нишесте

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

9. ФРУКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ

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

▼B

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

10. МИНЕРАЛНИ ВЕЩЕСТВА

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

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

([1]) Общ фосфор.

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

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

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

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

([1]) Общ фосфор.

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

▼B

11. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Витамин D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Тиамин (µg)	9,6	72	40	300
Рибофлавин (µg)	14,3	95,6	60	400
Ниацин (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Пантотенова киселина (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Витамин B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Биотин (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Фолат (µg-ХФЕ) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Витамин B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Витамин C (mg)	0,96	7,2	4	30
Витамин K (µg)	0,24	6	1	25
Витамин E (mg алфа-токоферол) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Предварително образуван витамин A; RE = всички трансретинол еквиваленти.
(2) Предварително образуван ниацин.
(3) Хранителен фолат еквивалент: 1 µg ХФЕ = 1 µg фолат от храната = 0,6 µg фолиева киселина от храната за кърмачета.
(4) Активност на (R,R,R)-алфа-токоферола като витамин E.

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).

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪСТАВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 2

1. ЕНЕРГИЯ

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

2. БЕЛТЪЦИ

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

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

▼M1

Минимум	Максимум
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

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

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

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

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

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

▼M9

2.3. Преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати

Преходните храни, произведени от белтъчни хидролизати, трябва да отговарят на свързаните с белтъците изисквания, предвидени в точки 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 или 2.3.6.

2.3.1. Свързани с белтъците изисквания група A

▼**M9**

2.3.1.1. Съдържание на белтъци

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

2.3.1.2. Източник на белтъци

Белтък от деминерализирана сладка суроватка, извлечен от кравето мляко след ензимна преципитация на казеини, като се използва химозин, състоящ се от:

а) 63 % суроватъчен белтък изолат, несъдържащ казеино-гликомакропептид, с минимално съдържание на белтък 95 % от сухото вещество, денатурация на белтъка по-малко от 70 % и максимално съдържание на пепел от 3 %;

б) 37 % концентрат на белтък от сладка 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 %.

2.3.1.3. 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.

2.3.1.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

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

2.3.2. Свързани с белтъците изисквания група Б

2.3.2.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от:

а) 77 % кисела суроватка, получена от белтъчен концентрат от суроватка със съдържание на белтък от 35 до 80 %;

б) 23 % сладка суроватка, получена от деминерализирана сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 12,5 %.

▼M9

2.3.2.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 7,5 до 8,5 и температура от 55 до 70 °C с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и протеаза/пептидаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 120 до 150 °C), ензимите в храните се инактивират.

2.3.2.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

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

2.3.3. Свързани с белтъците изисквания група В

2.3.3.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.3.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. Преди хидролизата pH се коригира до 6,5—7,5 при температура 50—65 °C. Хидролизата се извършва с използване на ензимен комплекс от серинендопептидаза и металопротеаза. В хода на производствения процес, на етапа на топлинна обработка (от 2 до 10 секунди при 110 до 140 °C), ензимите в храните се инактивират.

2.3.3.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

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

2.3.4. Свързани с белтъците изисквания група Г

2.3.4.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼**M9**

2.3.4.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от сладка суроватка с минимално съдържание на белтък 70 %.

2.3.4.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 7,0 до 8,0 и температура от 50 до 60 °C с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използват серинендопептидаза и металопротеаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 100 до 120 °C в продължение на най-малко 30 секунди) по време на производствения процес.

2.3.4.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

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

2.3.5. Свързани с белтъците изисквания група Д

2.3.5.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Източник на белтъци

Извлечен от кравето мляко суроватъчен белтък, състоящ се от 100 % белтъчен концентрат от суроватка с минимално съдържание на белтък 80 %.

2.3.5.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка pH се коригира до 7—8 при температура 50—70 °C с използване на двуфазен хидролизен процес, при който се използва серинендопептидаза. Ензимите в храните се инактивират чрез топлинна обработка (при 80 до 90 °C в продължение на 25 до 35 секунди) по време на производствения процес.

2.3.5.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

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

2.3.6. Свързани с белтъците изисквания група Е

2.3.6.1. Съдържание на белтъци

Минимум	Максимум
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M9

2.3.6.2. Източник на белтъци

Смеси от източници от обезмаслено краве мляко и белтъчни концентрати от суроватка с първоначално съотношение суроватка:казеин (w/w) 60:40.

2.3.6.3. Обработка на белтъците

Изходният материал се хидратира и нагрява. След етапа на топлинна обработка хидролизата се извършва при pH от 6,9 до 7,6 и температура от 50 до 55,5 °C с използване на металопротеаза. Ензимът в храните се инактивира чрез топлинна обработка (от 17 секунди до 10 минути при 80—85 °C и ако е необходимо, последващ топлинен процес с до 140 °C в продължение на 0,5 секунди) по време на производствения процес.

2.3.6.4. Незаменими и условно незаменими аминокиселини

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

▼B

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

3. ТАУРИН

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

4. ЛИПИДИ

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

4.1. Забранява се употребата на следните вещества:

— сусамово масло,

— памучно масло.

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

▼M2

4.3. Съдържанието на ерукова киселина не трябва да превишава 0,4 % от общото съдържание на мазнини.

▼B

4.4. Линолова киселина

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

▼B

4.5. Алфа-линоленова киселина

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

4.6. Докозахексаенова киселина

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

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

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

5. ФОСФОЛИПИДИ

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

6. ВЪГЛЕХИДРАТИ

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

6.1. Забранява се употребата на съставки, съдържащи глутен.

6.2. Лактоза

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

Тези минимални нива не се прилагат за преходни храни:

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

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

6.3. Захароза, фруктоза, мед

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

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

▼B

6.4. Глюкоза

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

6.5. Сироп от глюкоза и сух сироп от глюкоза

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

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

7. ФРУКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ И ГАЛАКТО-ОЛИГОЗАХАРИДИ

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

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

8. МИНЕРАЛНИ ВЕЩЕСТВА

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

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натрий (mg)	6	14,3	25	60
Калий (mg)	19,1	38,2	80	160
Хлорид (mg)	14,3	38,2	60	160
Калций (mg)	12	33,5	50	140
Фосфор (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Магнезий (mg)	1,2	3,6	5	15
Желязо (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Цинк (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Мед (μg)	14,3	24	60	100
Йод (μg)	3,6	6,9	15	29
Селен (μg)	0,72	2	3	8,6
Манган (μg)	0,24	24	1	100
Молибден (μg)	—	3,3	—	14
Флуорид (μg)	—	24	—	100

([1]) Общ фосфор.

▼B

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

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

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

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

(1) Общ фосфор.

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

9. ВИТАМИНИ

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Витамин D (µg)	0,48	0,72	2	3
Тиамин (µg)	9,6	72	40	300
Рибофлавин (µg)	14,3	95,6	60	400
Ниацин (µg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Пантотенова киселина (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Витамин B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Биотин (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Фолат (µg-ХФЕ) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Витамин B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Витамин C (mg)	0,96	7,2	4	30
Витамин K (µg)	0,24	6	1	25
Витамин E (mg алфа-токоферол) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Предварително образуван витамин A; RE = всички трансретинол еквиваленти.
(2) Предварително образуван ниацин.
(3) Хранителен фолат еквивалент: 1 µg ХФЕ = 1 µg фолат от храната = 0,6 µg фолиева киселина от храната за кърмачета.
(4) Активност на (R,R,R)-алфа-токоферола като витамин E.

▼**B**

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).

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

НЕЗАМЕНИМИ И УСЛОВНО ЗАМЕНИМИ АМИНОКИСЕЛИНИ В МАЙЧИНОТО МЛЯКО

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

А. ►M5 Храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъците на кравето или козето мляко, и храни за кърмачета и преходни храни, произведени от изолати на соевия белтък, самостоятелно или в смес с белтъците на кравето или козето мляко и храни за кърмачета и преходни храни, произведени от белтъчни хидролизати ◄

▼M9

За целите на точки 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.3.5. и 2.3.6 от приложения I и II незаменимите и условно незаменимите аминокиселини в майчиното мляко, изразени в mg на 100 kJ и 100 kcal, са следните:

▼B

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

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

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

▼M5

За целите на точка 2.3.1 от приложения I и II незаменимите и условно заменимите аминокиселини в майчиното мляко, изразени в mg на 100 kJ и 100 kcal, са следните:

▼B

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

▼B

	На 100 kJ (1)	На 100 kcal
Изолевцин	17	72
Левцин	37	156
Лизин	29	122
Метионин	7	29
Фенилаланин	15	62
Треонин	19	80
Триптофан	7	30
Тирозин	14	59
Валин	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 3

Химично наименование на базовото съединение на веществото ([1])	Максимално допустима граница на остатъчното вещество (mg/kg)
Кадузафос	0,006
Деметон-S-метил Деметон-S-метил сулфон Оксидиметон-метил	0,006
Етопрофос	0,008
Фипронил	0,004
Пропинеб	0,006

([1]) Прилага се най-актуалното определение за остатъчно вещество, както е посочено в съответните приложения II, III, IV или V към Регламент (ЕО) № 396/2005 (определението за остатъчно вещество е посочено в скоби зад базовото съединение на веществото).

▼**M4**

ПРИЛОЖЕНИЕ V

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 4

Химично наименование на базовото съединение на веществото ([1])
Алдрин
Диелдрин
Дисулфотон
Ендрин
Фенсулфотион
Фентин
Халоксифоп
Хептахлор
Хексахлоробензен
Нитрофен
Ометоат
Тербуфос

([1]) Прилага се най-актуалното определение за остатъчно вещество, както е посочено в съответните приложения II, III, IV или V към Регламент (ЕО) № 396/2005 (определението за остатъчно вещество е посоче

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

НАИМЕНОВАНИЯ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 5

ЧАСТ А

Наименование, посочено в член 5, параграф 1

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

— на български език: „Храни за кърмачета“ и „Преходни храни“,

— на испански език: „Preparado para lactantes“ и „Preparado de 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: „Παρασκεύασμα για βρέφη“ и „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— на английски език: „Infant formula“ и „Follow-on formula“,

— на френски език: „Préparation pour nourrissons“ и „Préparation de suite“,

— на хърватски език: „početna hrana za dojenčad“ и „Prijelazna hrana za dojenčad“,

— на италиански език: „Formula per lattanti“ и „Formula di proseguimento“,

— на латвийски език: „Maisījums zīdaiņiem“ и „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiemú“,

— на литовски език: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ и „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,

— на унгарски език: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ и „Anyatej-kiegészítő 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: „Formulă de început“ и „Formulă de continuare“,

— на словашки език: „počiatočná dojčenská výživa“ и „následná dojčenská výživa“,

— на словенски език: „Začetna formula za dojenčke“ и „Nadaljevalna formula“,

— на фински език: „Äidinmaidonkorvike“ и „Vieroitusvalmiste“,

— на шведски език: „Modersmjölksersättning“ и „Tillskottsnäring“.

▼B

ЧАСТ Б

Наименование, посочено в член 5, параграф 2

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

— на български език: „Млека за кърмачета“ и „Преходни млека“,

— на испански език: „Leche para lactantes“ и „Leche de continuación“,

— на чешки език: „počáteční mléčná kojenecká výživa“ и „pokračovací mléčná kojenecká výživa“,

— на датски език: „Modermælkserstatning 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 nourrissons“ и „Lait de suite“,

— на хърватски език: „početna mliječna hrane za dojenčad“ и „prijelazna mliječna hrane za dojenčad“,

— на италиански език: „Latte per lattanti“ и „Latte di proseguimento“,

— на латвийски език: „Piena maisījums zīdaiņiem“ и „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,

— на литовски език: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ и „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,

— на унгарски език: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ и „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,

— на малтийски език: „Ħalib tat-trabi“ и „Ħalib tal-prosegwiment“,

— на нидерландски език: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ или „Zuigelingenmelk“ and „Opvolgmelk“,

— на полски език: „Mleko początkowe“ и „Mleko następne“,

— на португалски език: „Leite para lactentes“ и „Leite de transição“,

— на румънски език: „Lapte de început“ и „Lapte de continuare“,

— на словашки език: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ и „Následná dojčenská mliečna výživa“,

— на словенски език: „Začetno mleko za dojenčke“ и „Nadaljevalno mleko“,

— на фински език: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ и „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,

— на шведски език: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ и „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

РЕФЕРЕНТНИ СУМИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 7, ПАРАГРАФ 7

Хранително вещество	Референтни количества за прием
Витамин A	(μg) 400
Витамин D	(μg) 7
Витамин E	(mg TE) 5
Витамин K	(μg) 12
Витамин C	(mg) 45
Тиамин	(mg) 0,5
Рибофлавин	(mg) 0,7
Ниацин	(mg) 7
Витамин B_6	(mg) 0,7
Фолат	(μg) 125
Витамин B_{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