Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

UREDBA (EU) br. 609/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 12. lipnja 2013.

o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 181, 29.6.2013., str. 35.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1091 od 10. travnja 2017.	L 158	5	21.6.2017.
►M2	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/571 od 20. siječnja 2021.	L 120	1	8.4.2021.
►M3	Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/439 od 16. prosinca 2022.	L 64	1	1.3.2023.

▼B

UREDBA (EU) br. 609/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 12. lipnja 2013.

o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009

(Tekst značajan za EGP)

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

1. Ovom se Uredbom uspostavljaju zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za sljedeće kategorije hrane:

(a) početnu i prijelaznu hranu za dojenčad;

(b) prerađenu hranu na bazi žitarica i dječju hranu;

(c) hranu za posebne medicinske potrebe;

(d) zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

2. Ovom se Uredbom uspostavlja popise Unije za tvari koje se smiju dodavati jednoj ili više kategorija hrane iz stavka 1. i utvrđuju pravila primjenljiva na ažuriranje tog popisa.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) definicije „hrane”, „subjekta u poslovanju s hranom”, „maloprodaje” i „stavljanja na tržište” navedene u članku 2. i točkama 3., 7. i 8. članka 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002;

(b) definicije „pretpakirane hrane”, „označivanja” i „namjenski proizvedenih nanomaterijala” navedene u točkama (e), (j) i (t) članka 2. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011;

(c) definicije „prehrambene tvrdnje” i „zdravstvene tvrdnje” navedene u točkama 4. i 5. članka 2. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:

(a) „dojenče” znači dijete mlađe od 12 mjeseci;

▼B

(b) „malo dijete” znači dijete u dobi od jedne do tri godine;

(c) „početna hrana za dojenčad” znači hrana namijenjena dojenčadi u prvim mjesecima života koja sama za sebe zadovoljava prehrambene potrebe takve dojenčadi do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane;

(d) „prijelazna hrana za dojenčad” znači hrana namijenjena dojenčadi kad se uvodi odgovarajuća dodatna prehrana i koja predstavlja osnovni tekući element u sve raznolikijoj prehrani takve dojenčadi;

(e) „prerađena hrana na bazi žitarica” znači hrana:

i. koja je namijenjena zadovoljavanju posebnih potreba zdrave dojenčadi prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj prehrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani; i

ii. koja se odnosi na jednu od sljedećih kategorija:

— jednostavne žitarice koje se pripremaju ili se moraju pripremiti s mlijekom ili drugim odgovarajućim hranjivim tekućinama,

— žitarice s dodatkom hrane bogate bjelančevinama koje se pripremaju ili se moraju pripremati s vodom ili drugom tekućinom koja ne sadrži bjelančevine,

— tjestenine koje se konzumiraju nakon kuhanja u kipućoj vodi ili drugim odgovarajućim tekućinama,

— dvopeke i kekse koji se konzumiraju izravno ili nakon drobljenja uz dodatak vode, mlijeka ili drugih odgovarajućih tekućina;

(f) „dječja hrana” znači hrana koja je namijenjena zadovoljavanju posebnih potreba zdrave dojenčadi prilikom odvikavanja od dojenja i zdrave male djece kao dodatak njihovoj prehrani i/ili radi njihovog postupnog prilagođavanja uobičajenoj hrani, isključujući:

i. prerađenu hranu na bazi žitarica; i

ii. napitke na bazi mlijeka i slične proizvode namijenjene maloj djeci;

(g) „hrana za posebne medicinske potrebe” znači hrana koja je posebno prerađena ili oblikovana i namijenjena dijetalnoj prehrani bolesnika, uključujući dojenčad, i koja se koristi pod liječničkim nadzorom;

▼B

namijenjena je za potpunu ili djelomičnu prehranu bolesnika s ograničenom, smanjenom ili narušenom sposobnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, određenih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita ili bolesnika s drugim posebnim medicinskim prehrambenim potrebama koje se ne mogu zadovoljiti samo izmjenom uobičajene prehrane;

(h) „zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti” znači hrana koja je posebno oblikovana za uporabu u energetski ograničenim dijetama s ciljem smanjenja težine i koja, kad se koristi u skladu s uputama subjekta u poslovanju s hranom, zamjenjuje cjelodnevni unos hrane.

Članak 3.

Odluke o tumačenju

Kako bi se osigurala jedinstvena provedba ove Uredbe, Komisija može putem provedbenih akata odlučivati o sljedećem:

(a) potpada li određena hrana pod područje primjene ove Uredbe;

(b) kojoj posebnoj kategoriji hrane iz članka 1. stavka 1. pripada određena hrana.

Navedeni se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 17. stavka 2.

Članak 4.

Stavljanje na tržište

1. Hrana iz članka 1. stavka 1. smije se staviti na tržište samo ako je u skladu s ovom Uredbom.

2. Hranu iz članka 1. stavka 1. dopušteno je stavljati na maloprodajno tržište samo u obliku pretpakirane hrane.

3. Države članice ne smiju ograničiti ili zabraniti stavljanje na tržište hrane koja je u skladu s ovom Uredbom zbog njezina sastava, proizvodnje, predstavljanja ili označivanja.

Članak 5.

Načelo predostrožnosti

Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja u odnosu na osobe kojima je namijenjena hrana iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe, primjenjuje se načelo predostrožnosti predviđeno člankom 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

▼B

POGLAVLJE II.

ZAHTJEVI U POGLEDU SASTOJAKA I INFORMACIJA

ODJELJAK 1.

Opći zahtjevi

Članak 6.

Opće odredbe

1. Hrana iz članka 1. stavka 1. mora biti u skladu sa svim zahtjevima prava Unije koje se primjenjuje na hranu.

2. Zahtjevi utvrđeni ovom Uredbom prevladavaju u odnosu na bilo koji proturječni zahtjev prava Unije koje se primjenjuje na hranu.

Članak 7.

Mišljenja Agencije

Agencija daje znanstvena mišljenja u skladu s člancima 22. i 23. Uredbe (EZ) br. 178/2002 za potrebe primjene ove Uredbe. Ta mišljenja služe kao znanstvena osnova za svaku mjeru Unije koja je usvojena na temelju ove Uredbe i koja bi mogla utjecati na javno zdravlje.

Članak 8.

Pristup dokumentima

Komisija primjenjuje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije [1] na aplikacije za pristup svim dokumentima obuhvaćenima ovom Uredbom.

Članak 9.

Opći zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija

1. Sastav hrane iz članka 1. stavka 1. mora, u skladu s opće prihvaćenim znanstvenim podacima, biti prikladan za osobe kojima je namijenjena i primjeren za zadovoljavanje njihovih prehrambenih potreba.

2. Hrana iz članka 1. stavka 1. ne smije sadržavati nijednu tvar u količini kojom se ugrožava zdravlje osoba kojima je namijenjena.

Za tvari koje su namjenski proizvedeni nanomaterijali, usklađenost sa zahtjevom iz prvog podstavka dokazuje se prema potrebi na temelju odgovarajućih ispitnih metoda.

[1] SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

▼B

3. Na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka, tvari koje se dodaju hrani iz članka 1. stavka 1. radi ispunjavanja zahtjeva iz stavka 1. ovog članka moraju biti bioraspoložive kako bi ih ljudsko tijelo moglo koristiti, moraju imati prehrambeni ili fiziološki učinak i moraju biti prikladne za osobe kojima je hrana namijenjena.

4. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 1. ove Uredbe, hrana iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe može sadržavati tvari obuhvaćene člankom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97, pod uvjetom da te tvari udovoljavaju uvjetima te Uredbe u vezi sa stavljanjem na tržište.

5. Označivanjem, predstavljanjem i oglašavanjem hrane iz članka 1. stavka 1. pružaju se informacije o primjerenoj uporabi takve hrane, ne obmanjuje se i takvoj se hrani ne pripisuju svojstva sprečavanja, liječenja ili izlječenja od ljudske bolesti niti se impliciraju takva svojstva.

6. Stavkom 5. ne smije se sprečavati širenje korisnih informacija ili preporuka koje su isključivo namijenjene stručnjacima iz područja medicine, nutricionizma, farmacije ili drugim zdravstvenim djelatnicima odgovornima za skrb za majke i skrb za djecu.

Članak 10.

Dodatni zahtjevi u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad

1. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora biti oblikovano na takav način da ne odvraća od dojenja.

2. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje početne hrane za dojenčad i označivanje prijelazne hrane za dojenčad ne smiju uključivati slike dojenčadi ili druge slike ili tekst kojima se može idealizirati uporaba takve hrane.

Ne dovodeći u pitanje prvi podstavak, dopušteno je grafičko predstavljanje za jednostavnu identifikaciju početne i prijelazne hrane za dojenčad i za ilustraciju načina pripreme.

ODJELJAK 2.

Posebni zahtjevi

Članak 11.

Posebni zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija

1. U skladu s općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i dodatnim zahtjevima iz članka 10. te uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 18. u vezi sa sljedećim:

(a) posebnim zahtjevima u pogledu sastojaka koji se primjenjuju na hranu iz članka 1. stavka 1., izuzev zahtjeva određenih u Prilogu;

▼B

(b) posebnim zahtjevima u pogledu uporabe pesticida u proizvodima namijenjenima za proizvodnju hrane iz članka 1. stavka 1. i u pogledu ostataka pesticida u takvoj hrani. Posebni zahtjevi za kategorije hrane iz točaka (a) i (b) članka 1. stavka 1. i za hranu za posebne medicinske potrebe razvijenu s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece ažuriraju se redovito i uključuju, između ostalog, odredbe za ograničavanje uporabe pesticida u što je moguće većoj mjeri;

(c) posebnim zahtjevima u pogledu označivanja, predstavljanja i oglašavanja hrane iz članka 1. stavka 1., uključujući odobravanje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnja s tim u vezi;

(d) zahtjevima u pogledu obavješćivanja o stavljanju na tržite hrane iz članka 1. stavka 1., kako bi se olakšalo učinkovito službeno praćenje takve hrane, a na temelju kojih su subjekti u poslovanju s hranom dužni obavijestiti nadležna tijela država članica da se hrana stavlja na tržište;

(e) zahtjevima koji se odnose na promidžbene i poslovne prakse u vezi s početnom hranom za dojenčad;

(f) zahtjevima koji se odnose na informacije koje će se pružati u vezi s hranom za dojenčad i malu djecu kako bi se osigurale odgovarajuće informacije o primjerenim praksama prehrane;

(g) posebnim zahtjevima za hranu za posebne medicinske potrebe razvijenu s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi, uključujući prema potrebi zahtjeve u pogledu sastojaka i zahtjeve u vezi s uporabom pesticida u proizvodima namijenjenima za proizvodnju takve hrane, ostacima pesticida, označivanjem, predstavljanjem, oglašavanjem te promidžbenim i poslovnim praksama.

Navedeni delegirani akti donose se do 20. srpnja 2015.

2. U skladu s općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i dodatnim zahtjevima iz članka 10. te uzimajući u obzir relevantan tehnički i znanstveni napredak, uključujući podatke koje dostavljaju zainteresirane strane u vezi s inovativnim proizvodima, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 18. s ciljem ažuriranja akata iz stavka 1. ovog članka.

U hitnim slučajevima zbog novih rizika po zdravlje, na delegirane akte donesene sukladno ovom stavku primjenjuje se postupak predviđen člankom 19.

Članak 12.

Napici na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci

Do 20. srpnja 2015. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o eventualnoj potrebi za

▼B

posebnim odredbama o napicima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci u vezi sa zahtjevima u pogledu sastojaka i označivanja te prema potrebi drugim vrstama zahtjeva. Komisija u izvješću, između ostalog, razmatra prehrambene potrebe male djece, ulogu tih proizvoda u prehrani male djece te imaju li ti proizvodi bilo kakve prehrambene prednosti u usporedbi s uobičajenom prehranom za dijete koje se odvikava od dojenja. Tom se izvješću prema potrebi prilaže odgovarajući zakonodavni prijedlog.

Članak 13.

Hrana namijenjena sportašima

Do 20. srpnja 2015. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o eventualnoj potrebi za odredbama o hrani namijenjenoj sportašima. Tom se izvješću prema potrebi prilaže odgovarajući zakonodavni prijedlog.

Članak 14.

Tehničke smjernice

Komisija može usvojiti tehničke smjernice kako bi subjektima u poslovanju s hranom, posebno MSP-ima, olakšala usklađivanje s ovim poglavljem i poglavljem III.

POGLAVLJE III.

POPIS UNIJE

Članak 15.

Popis Unije

1. Tvari koje pripadaju sljedećim kategorijama tvari mogu se dodavati jednoj ili više kategorija hrane iz članka 1. stavka 1., pod uvjetom da su te tvari uvrštene u popis Unije predviđen u Prilogu i da su u skladu s elementima sadržanima u popisu Unije u skladu sa stavkom 3. ovog članka:

(a) vitamini;

(b) minerali;

(c) aminokiseline;

(d) karnitin i taurin;

(e) nukleotidi;

(f) kolin i inozitol.

2. Tvari uvrštene u popis Unije moraju udovoljavati općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11.

▼B

3. Popis Unije sadrži sljedeće elemente:

(a) kategoriju hrane iz članka 1. stavka 1. kojoj se mogu dodavati tvari koje pripadaju kategorijama tvari iz stavka 1. ovog članka;

(b) naziv tvari, opis tvari i prema potrebi specifikaciju njezinog oblika;

(c) ako je to potrebno, uvjete uporabe tvari;

(d) ako je to potrebno, kriterije čistoće primjenljive na tvar.

4. Kriteriji čistoće utvrđeni pravom Unije primjenljivim na hranu koji se primjenjuju na tvari uvrštene u popis Unije kad se upotrebljavaju u proizvodnji hrane za namjene koje nisu obuhvaćene ovom Uredbom primjenjuju se na te tvari i kad se upotrebljavaju za namjene obuhvaćene ovom Uredbom, osim ako je drukčije određeno u ovoj Uredbi.

5. Na tvari uvrštene u popis Unije za koje pravom Unije primjenljivim na hranu nisu utvrđeni kriteriji čistoće primjenjuju se opće prihvaćeni kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela do utvrđivanja takvih kriterija.

Države članice mogu zadržati nacionalne propise kojima se određuju stroži kriteriji čistoće.

6. Kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zaštita zdravlja potrošača, Komisija je ovlaštena u pogledu kategorija tvari iz stavka 1. ovog članka donositi delegirane akte u skladu s člankom 18. u vezi sa sljedećim:

(a) uklanjanjem kategorije tvari;

(b) dodavanjem kategorije tvari s prehrambenim ili fiziološkim učinkom.

7. Tvari koje pripadaju kategorijama koje nisu navedene u stavku 1. ovog članka mogu se dodavati hrani iz članka 1. stavka 1., pod uvjetom da udovoljavaju općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11.

Članak 16.

Ažuriranje popisa Unije

1. U skladu s općim zahtjevima predviđenima u člancima 6. i 9. i, ako je to primjenljivo, posebnim zahtjevima utvrđenima u skladu s člankom 11. te kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, znanstveni razvoj ili zaštita zdravlja potrošača, Komisija je ovlaštena donositi u skladu s člankom 18. delegirane akte o izmjeni Priloga u vezi sa sljedećim:

▼B

(a) dodavanjem tvari na popis Unije;

(b) uklanjanjem tvari s popisa Unije;

(c) dodavanjem, uklanjanjem ili izmjenom elemenata iz članka 15. stavka 3.

2. U hitnim slučajevima zbog novih rizika po zdravlje, na delegirane akte donesene sukladno ovom članku primjenjuje se postupak predviđen člankom 19.

POGLAVLJE IV.

POSTUPOVNE ODREDBE

Članak 17.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja koji je uspostavljen Uredbom (EZ) br. 178/2002. Taj odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako se mišljenje odbora pribavlja pisanim postupkom, taj se postupak prekida bez rezultata ako u roku za dostavu mišljenja tako odluči predsjednik odbora ili ako tako zahtijeva obična većina članova odbora.

Članak 18.

Izvršavanje ovlasti

1. Ovlasti za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji u skladu s uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlasti za donošenje delegiranih akata iz članka 11., članka 15. stavka 6. i članka 16. stavka 1. dodjeljuju se Komisiji na razdoblje od pet godina od 19. srpnja 2013. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se prešutno produljuje za jednako duga razdoblja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće suprotstave takvom produljenju najkasnije tri mjeseca prije isteka svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće može u svakom trenutku opozvati delegirane ovlasti iz članka 11., članka 15. stavka 6. i članka 16. stavka 1. Odlukom o opozivu okončava se delegiranje ovlasti navedenih u toj odluci. Ona stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije* ili kasnijeg datuma određenog u odluci. Ona nema utjecaja na valjanost bilo kojeg delegiranog akta koji je već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

▼B

5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 11., člankom 15. stavkom 6. i člankom 16. stavkom 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće ne ulože nikakav prigovor u roku dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću ili ako prije isteka navedenog roka Europski parlament i Vijeće obavijeste Komisiju da neće uložiti prigovor. Na zahtjev Europskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produljuje za dva mjeseca.

Članak 19.

Hitni postupak

1. Delegirani akti doneseni u skladu s ovim člankom stupaju na snagu bez odlaganja i primjenjuju se sve dok se ne uloži prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za korištenje hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 18. stavka 5. U tom slučaju, nakon priopćenja odluke Europskog parlamenta ili Vijeća o ulaganju prigovora, Komisija bez odlaganja opoziva akt.

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Stavljanje izvan snage

1. Direktiva 2009/39/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2016. Upućivanja na akt stavljen izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

2. Direktiva 92/52/EEZ i Uredba (EZ) br. 41/2009 stavljaju se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2016.

3. Ne dovodeći u pitanje prvi podstavak stavka 4., Direktiva 96/8/EZ ne primjenjuje se od 20. srpnja 2016. na hranu koja se predstavlja kao zamjena za jedan ili više obroka dnevnog unosa hrane.

4. Uredba (EZ) br. 953/2009 i direktive 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ stavljaju se izvan snage od datuma primjene delegiranih akata iz članka 11. stavka 1.

U slučaju nepodudarnosti između Uredbe (EZ) br. 953/2009 te direktiva 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ, 2006/141/EZ i ove Uredbe, prevladava ova Uredba.

▼B

Članak 21.

Prijelazne mjere

1. Hrana iz članka 1. stavka 1. ove Uredbe koja nije u skladu s ovom Uredbom, ali je u skladu s Direktivom 2009/39/EZ i, ako je primjenljivo, Uredbom (EZ) br. 953/2009 te direktivama 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ i koja se stavlja na tržište ili označava prije 20. srpnja 2016., može se nastaviti stavljati na tržite nakon tog datuma do isteka zaliha takve hrane.

Ako datum primjene delegiranih akata iz članka 11. stavka 1. ove Uredbe pada nakon 20. srpnja 2016., hrana iz članka 1. stavka 1. koja je u skladu s ovom Uredbom i, ako je primjenljivo, s Uredbom (EZ) br. 953/2009 te direktivama 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, ali koja nije u skladu s navedenim delegiranim aktima, i koja se stavlja na tržište ili označuje prije datuma primjene tih delegiranih akata, može se nastaviti stavljati na tržite nakon tog datuma do isteka zaliha takve hrane.

2. Hrana koja nije navedena u članku 1. stavku 1. ove Uredbe, ali se stavlja na tržište ili označuje u skladu s Direktivom 2009/39/EZ i Uredbom (EZ) br. 953/2009 te, ako je primjenljivo, s Direktivom 96/8/EZ i Uredbom (EZ) br. 41/2009 prije 20. srpnja 2016., može se nastaviti stavljati na tržite nakon tog datuma do isteka zaliha takve hrane.

Članak 22.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 20. srpnja 2016. uz iznimku:

— članaka 11., 16., 18. i 19. koji se primjenjuju od 19. srpnja 2013.,

— članka 15. i Priloga ovoj Uredbi koji se primjenjuju od datuma primjene delegiranih akata iz članka 11. stavka 1.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG

Popis Unije iz članka 15. stavka 1.

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Vitamini						
	Vitamin A					
		retinol	X	X	X	X
		retinil acetat	X	X	X	X
		retinil palmitat	X	X	X	X
		beta-karoten		X	X	X
	Vitamin D					
		ergokalciferol	X	X	X	X
		kolekalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E					
		D-alfa tokoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferol	X	X	X	X
		D-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
		DL-alfa tokoferil acetat	X	X	X	X
		D-alfa-tokoferil kiseli sukcinat			X	X
		D-alfa-tokoferil polietilen glikol-1000 sukcinat (TPGS)			X	
	Vitamin K					
		filokinon (fitomenadion)	X	X	X	X
		menakinon ([1])			X	X
	Vitamin C					
		L-askorbinska kiselina	X	X	X	X
		natrijev L-askorbat	X	X	X	X
		kalcijev L-askorbat	X	X	X	X
		kalijev L-askorbat	X	X	X	X
		L-askorbil 6-palmitat	X	X	X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
	Tiamin					
		tiamin hidroklorid	X	X	X	X
		tiamin mononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin					
		riboflavin	X	X	X	X
		natrijev riboflavin 5'- fosfat	X	X	X	X
	Niacin					
		nikotinska kiselina	X	X	X	X
		nikotinamid	X	X	X	X
▼M3						
		nikotinamid ribozid klorid			X	X
▼B						
	Vitamin B_6					
		piridoksin hidroklorid	X	X	X	X
		piridoksin 5'-fosfat	X	X	X	X
		piridoksin dipalmitat		X	X	X
	Folat					
		folna kiselina (pteroilmonoglutaminska kiselina)	X	X	X	X
▼M2						
		kalcijev-L-metilfolat	X	X	X	X
▼B						
	Vitamin B_{12}					
		cijanokobalamin	X	X	X	X
		hidroksikobalamin	X	X	X	X
	Biotin					
		D-biotin	X	X	X	X
	Pantotenska kiselina					
		kalcijev D-pantotenat	X	X	X	X
		natrijev D-pantotenat	X	X	X	X
		dekspantenol	X	X	X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Minerali						
	Kalij					
		kalijev bikarbonat	X		X	X
		kalijev karbonat	X		X	X
		kalijev klorid	X	X	X	X
		kalijev citrat	X	X	X	X
		kalijev glukonat	X	X	X	X
		kalijev glicerofosfat	X		X	X
		kalijev laktat	X	X	X	X
		kalijev hidroksid	X		X	X
		kalijeve soli ortofosforne kiseline	X		X	X
		magnezijev kalijev citrat			X	X
	Kalcij					
		kalcijev karbonat	X	X	X	X
		kalcijev klorid	X	X	X	X
		kalcijeve soli limunske kiseline	X	X	X	X
		kalcijev glukonat	X	X	X	X
		kalcijev glicerofosfat	X	X	X	X
		kalcijev laktat	X	X	X	X
		kalcijeve soli ortofosforne kiseline	X	X	X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
		kalcijev hidroksid	X	X	X	X
		kalcijev oksid		X	X	X
		kalcijev sulfat			X	X
		kalcijev bisglicinat			X	X
		kalcijev citrat malat			X	X
		kalcijev malat			X	X
		kalcijev L-pidolat			X	X
▼M1		kalcij fosforil oligosaharidi			X	
▼B	Magnezij					
		magnezijev acetat			X	X
		magnezijev karbonat	X	X	X	X
		magnezijev klorid	X	X	X	X
		magnezijeve soli limunske kiseline	X	X	X	X
		magnezijev glukonat	X	X	X	X
		magnezijev glicerofosfat		X	X	X
		magnezijeve soli ortofosforne kiseline	X	X	X	X
		magnezijev laktat		X	X	X
		magnezijev hidroksid	X	X	X	X
		magnezijev oksid	X	X	X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
		magnezijev sulfat	X	X	X	X
		magnezijev L-aspartat			X	
		magnezijev bisglicinat			X	X
		magnezijev L-pidolat			X	X
		magnezijev kalijev citrat			X	X
	Željezo					
		željezov karbonat		X	X	X
		željezov citrat	X	X	X	X
		željezov amonijev citrat	X	X	X	X
		željezov glukonat	X	X	X	X
		željezov fumarat	X	X	X	X
		natrijev željezov difosfat		X	X	X
		željezov laktat	X	X	X	X
		željezov sulfat	X	X	X	X
		željezov amonijev fosfat			X	X
		natrijev željezov etilendiamin tetraacetat (EDTA)			X	X
		željezov difosfat (željezov pirofosfat)	X	X	X	X
		željezov saharat		X	X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
		elementarno željezo (reducirano karbonilom + vodikom + elektrolitički)		X	X	X
▼M1						
		željezov bisglicinat	X	X	X	X
▼B						
		željezov L-pidolat			X	X
	Cink					
		cinkov acetat	X	X	X	X
		cinkov klorid	X	X	X	X
		cinkov citrat	X	X	X	X
		cinkov glukonat	X	X	X	X
		cinkov laktat	X	X	X	X
		cinkov oksid	X	X	X	X
		cinkov karbonat			X	X
		cinkov sulfat	X	X	X	X
		cinkov bisglicinat			X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
	Bakar					
		bakrov karbonat	X	X	X	X
		bakrov citrat	X	X	X	X
		bakrov glukonat	X	X	X	X
		bakrov sulfat	X	X	X	X
		kompleks lizina s bakrom	X	X	X	X
	Mangan					
		manganov karbonat	X	X	X	X
		manganov klorid	X	X	X	X
		manganov citrat	X	X	X	X
		manganov glukonat	X	X	X	X
		manganov glicerofosfat		X	X	X
		manganov sulfat	X	X	X	X
	Fluor					
		kalijev fluorid			X	X
		natrijev fluorid			X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
	Selen					
		natrijev selenat	X		X	X
		natrijev hidrogen selenit			X	X
		natrijev selenit	X		X	X
		selenom obogaćeni kvasci ([2])			X	X
	Krom					
		kromov (III) klorid i njegov heksahidrat			X	X
		kromov (III) sulfat i njegov heksahidrat			X	X
		kromov pikolinat			X	X
	Molibden					
		amonijev molibdat			X	X
		natrijev molibdat			X	X
	Jod					
		kalijev jodid	X	X	X	X
		kalijev jodat	X	X	X	X
		natrijev jodid	X	X	X	X
		natrijev jodat		X	X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
	Natrij					
		natrijev bikarbonat	X		X	X
		natrijev karbonat	X		X	X
		natrijev klorid	X		X	X
		natrijev citrat	X		X	X
		natrijev glukonat	X		X	X
		natrijev laktat	X		X	X
		natrijev hidroksid	X		X	X
		natrijeve soli ortofosforne kiseline	X		X	X
	Bor					
		natrijev borat			X	X
		borna kiselina			X	X
Aminokiseline ([3])						
		L-alanin		—	X	X
		L-arginin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-asparaginska kiselina			X	
		L-citrulin			X	
		L-cistein	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
		cistin ([4])	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-histidin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-glutaminska kiselina			X	X
		L-glutamin			X	X
		glicin			X	
		L-izoleucin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-leucin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin	X i njegov hidroklorid	X i njegov hidroklorid	X	X
		L-lizin acetat			X	X
		L-metionin	X	X	X	X
		L-ornitin			X	X
		L-fenilalanin	X	X	X	X
		L-prolin			X	
		L-treonin	X	X	X	X
		L-triptofan	X	X	X	X
		L-tirozin	X	X	X	X
		L-valin	X	X	X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
		L-serin			X	
		L-arginin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-aspartat			X	
		L-lizin-L-glutamat			X	
		N-acetil-L-cistein			X	
		N-acetil-L-metionin			X (u proizvodima koji su namijenjeni osobama starijima od jedne godine)	
Karnitin i taurin						
		L-karnitin	X	X	X	X
		L-karnitin hidroklorid	X	X	X	X
		taurin	X		X	X
		L-karnitin-L-tartrat	X		X	X
Nukleotidi						
		adenozin 5’-fosforna kiselina (AMP)	X		X	X
		natrijeve soli AMP-a	X		X	X
		citidin 5’-monofosforna kiselina (CMP)	X		X	X
		natrijeve soli CMP-a	X		X	X
		gvanozin 5’-fosforna kiselina (GMP)	X		X	X
		natrijeve soli GMP-a	X		X	X

▼B

Tvar			Kategorija hrane			
			Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana	Hrana za posebne medicinske potrebe	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti
Kolin i inozitol		inozin 5’-fosforna kiselina (IMP)	X		X	X
		natrijeve soli IMP-a	X		X	X
		uridin 5’-fosforna kiselina (UMP)	X		X	X
		natrijeve soli UMP-a	X		X	X
		kolin	X	X	X	X
		kolin klorid	X	X	X	X
		kolin bitartrat	X	X	X	X
		kolin citrat	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

([1]) Menakinon se pojavljuje uglavnom u obliku menakinona-7 i u manjoj mjeri menakinona-6.

([2]) Selenom obogaćeni kvasci proizvedeni iz kulture u prisutnosti natrijevog selenita kao izvora selena sadrže, u sušenom obliku u kojem se stavljaju na tržište, najviše 2,5 mg Se/g. Prevladavajuća vrsta organskog selena koja je prisutna u kvascu je selenometionin (između 60 i 85 % od ukupno ekstrahiranog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih spojeva selena uključujući selenocistein ne smije prelaziti 10 % ukupno ekstrahiranog selena. Razine anorganskog selena u pravilu ne smiju prelaziti 1 % ukupno ekstrahiranog selena.

([3]) Za aminokiseline koje se upotrebljavaju u početnoj hrani za dojenčad, prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani smije se upotrebljavati samo posebno navedeni hidroklorid. Za aminokiseline koje se upotrebljavaju u hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti smiju se upotrebljavati, u mjeri u kojoj je to primjenljivo, i natrijeve, kalijeve, kalcijeve i magnezijeve soli kao i njihovi hidrokloridi.

([4]) U slučaju uporabe u početnoj hrani za dojenčad, prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani, smije se upotrebljavati samo oblik L-cistina.