

РЕГЛАМЕНТ (ЕУ) № 609/2013 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА

от 12 июня 2013 года

о пищевых продуктах, предназначенных для младенцев и детей раннего возраста, пищевых продуктах для специальных медицинских целей и полных заменителях рациона для контроля веса и отменяющий Директиву Совета 92/52/ЕЕС, Директивы Комиссии 96/8/ЕС, 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС, Директиву 2009/39/ЕС Европейского парламента и Совета и Регламенты Комиссии (ЕС) № 41/2009 и (ЕС) № 953/2009

(Текст, релевантный для ЕЭЗ)

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор о функционировании Европейского союза, и в частности его Статью 114,

Принимая во внимание предложение Европейской комиссии,

После передачи проекта законодательного акта в национальные парламенты,

Принимая во внимание мнение Европейского экономического и социального комитета⁽¹⁾,

Действуя в соответствии с обычной законодательной процедурой⁽²⁾,

С учетом того, что:

- (1) Статья 114 Договора о функционировании Европейского союза (TFEU) предусматривает, что для мер, целью которых является создание и функционирование внутреннего рынка и которые касаются, среди прочего, здоровья, безопасности и защиты потребителей, Комиссия должна принять за основу высокий уровень защиты с учетом, в частности, любой новой разработки, основанной на научных фактах.
- (2) Свободное перемещение безопасных и полезных для здоровья пищевых продуктов является существенно важным аспектом внутреннего рынка и вносит значительный вклад в здоровье и благополучие граждан, а также в их социальные и экономические интересы.
- (3) Законодательство ЕС, применимое в отношении пищевых продуктов, предназначено, среди прочего, для обеспечения того, чтобы ни один пищевой

⁽¹⁾ ОJ C 24, 28.1.2012, стр. 119.

⁽²⁾ Позиция Европейского парламента от 14 июня 2012 года (еще не опубликована в Официальном журнале) и позиция Совета в первом чтении от 22 апреля 2013 года (еще не опубликована в Официальном журнале). Позиция Европейского парламента от 11 июня 2013 года (еще не опубликована в Официальном журнале).

продукт не был размещен на рынке, если он не является безопасным. Поэтому любые вещества, которые считаются вредными для здоровья соответствующих групп населения или непригодными для потребления человеком, должны быть исключены из состава категорий пищевых продуктов, на которые распространяется действие настоящего Регламента.

- (4) Директива 2009/39/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 мая 2009 года о пищевых продуктах, предназначенных для конкретных целей питания⁽³⁾, устанавливает общие правила в отношении состава и подготовки пищевых продуктов, специально разработанных для удовлетворения конкретных потребностей в питании лиц, для которых они предназначены. Большинство положений, изложенных в этой Директиве, датируются 1977 годом и нуждаются в пересмотре.
- (5) Директива 2009/39/ЕС устанавливает общее определение «пищевых продуктов для конкретных целей питания» и общие требования к этикетированию, в том числе то, что на таких продуктах должна присутствовать отметка об их пригодности для заявленных целей питания.
- (6) Общие требования к составу и этикетированию, изложенные в Директиве 2009/39/ЕС, дополняются рядом актов ЕС, не носящих законодательного характера, которые применимы к особым категориям пищевых продуктов. В этой связи в Директивах Комиссии 96/8/ЕС от 26 февраля 1996 года о пищевых продуктах, предназначенных для использования в рационах с ограниченной энергетической ценностью для снижения веса⁽⁴⁾, и 1999/21/ЕС от 25 марта 1999 года о диетических пищевых продуктах для специальных медицинских целей⁽⁵⁾ установлены гармонизированные правила. Аналогичным образом Директива Комиссии 2006/125/ЕС⁽⁶⁾ устанавливает определенные гармонизированные правила в отношении пищевых продуктов на основе переработанных злаков и детского питания для младенцев и детей раннего возраста. Директива Комиссии 2006/141/ЕС⁽⁷⁾ устанавливает гармонизированные правила в отношении смесей для младенцев и последующих смесей, а Регламент Комиссии (ЕС) № 41/2009⁽⁸⁾ устанавливает гармонизированные правила, касающиеся состава и этикетирования пищевых продуктов, подходящих для людей с непереносимостью глютена.
- (7) Кроме того, гармонизированные Правила изложены в Директиве Совета 92/52/ЕЕС от 18 июня 1992 года о смесях для младенцев и последующих смесях, предназначенных для экспорта в третьи страны⁽¹⁾, и в Регламенте Комиссии (ЕС) № 953/2009 от 13 октября 2009 года о веществах, которые могут быть добавлены для особых целей питания в пищевые продукты, предназначенные для конкретных целей питания⁽²⁾.

⁽³⁾ OJ L 124, 20.5.2009, стр. 21.

⁽⁴⁾ OJ L 55, 6.3.1996, стр. 22.

⁽⁵⁾ OJ L 91, 7.4.1999, стр. 29.

⁽⁶⁾ OJ L 339, 6.12.2006, стр. 16.

⁽⁷⁾ OJ L 401, 30.12.2006, стр. 1.

⁽⁸⁾ OJ L 16, 21.1.2009, стр. 3.

⁽¹⁾ OJ L 179, 1.7.1992, стр. 129.

⁽²⁾ OJ L 269, 14.10.2009, стр. 9.

- (8) Директива 2009/39/ЕС предписывает общую процедуру уведомления на национальном уровне в отношении пищевых продуктов, представляемых хозяйствующими субъектами в области производства пищевых продуктов, как подпадающих под определение «пищевых продуктов для конкретных целей питания», в отношении которых в законодательстве ЕС не было предусмотрено никаких особых положений, перед их размещением на рынке ЕС, с тем, чтобы способствовать эффективному мониторингу таких пищевых продуктов Государствами-Членами.
- (9) Отчет Комиссии от 27 июня 2008 года Европейскому парламенту и Совету о применении данной процедуры уведомления показал, что могут возникнуть трудности, связанные с определением «пищевых продуктов для конкретных целей питания», которое, как оказалось, может быть по-разному интерпретировано национальными органами власти. Поэтому в отчете сделан вывод о том, что для обеспечения более эффективного и гармонизированного применения правовых актов ЕС потребуется пересмотр Директивы 2009/39/ЕС.
- (10) В отчете об исследовании Agra CEAS Consulting от 29 апреля 2009 года, касающемся пересмотра Директивы 2009/39/ЕС, подтверждались данные отчета Комиссии от 27 июня 2008 года о применении процедуры уведомления и указывалось, что в настоящее время все большее число пищевых продуктов реализуется на рынке и этикеткируются как пищевые продукты, подходящие для конкретных пищевых целей, в связи с широким определением, предусмотренным в этой Директиве. В отчете об исследовании также отмечалось, что пищевые продукты, регламентируемые в соответствии с этой Директивой, существенно различаются в разных Государствах-Членах; подобные продукты могут одновременно быть представлены на рынке в разных Государствах-Членах как пищевые продукты для конкретных целей питания и/или как пищевые продукты для обычного потребления, включая пищевые добавки, предназначенные для населения в целом или для его определенных подгрупп, таких как беременные женщины, женщины после менопаузы, пожилые люди, растущие дети, подростки, лица с переменной степенью активности и другие. Такое положение дел подрывает функционирование внутреннего рынка, создает правовую неопределенность для компетентных органов, хозяйствующих субъектов в области производства пищевых продуктов, в частности малых и средних предприятий (МСП, SME), а также потребителей, при этом нельзя исключать риски, связанные с рыночными махинациями и нарушением правил конкуренции. Поэтому необходимо устранить различия в интерпретации путем упрощения нормативно-правовой базы.
- (11) Представляется, что другие, недавно принятые правовые акты ЕС в большей степени адаптированы к развивающемуся и инновационному рынку пищевых продуктов, чем Директива 2009/39/ЕС. Особенно релевантными и важными в этом отношении являются: Директива 2002/46/ЕС Европейского парламента и Совета от 10 июня 2002 года о сближении законодательства Государств-Членов относительно пищевых добавок⁽³⁾, Регламент (ЕС) № 1924/2006 Европейского парламента и Совета от 20 декабря 2006 года в отношении заявлений о питательной ценности и пользе для

⁽³⁾ OJ L 183, 12.7.2002, стр. 51.

здоровья на пищевых продуктах⁽⁴⁾ и Регламент (ЕС) № 1925/2006 Европейского парламента и Совета от 20 декабря 2006 года о добавлении витаминов и минералов и некоторых других веществ к пищевым продуктам⁽⁵⁾. Кроме того, положения этих правовых актов ЕС надлежащим образом регламентировали бы ряд категорий пищевых продуктов, на которые распространяется действие Директивы 2009/39/ЕС, с меньшим административным бременем и большей ясностью в том, что касается сферы охвата и целей.

- (12) Более того, опыт показывает, что некоторые правила, включенные в Директиву 2009/39/ЕС, или принятые в соответствии с ней, более не являются эффективными для обеспечения функционирования внутреннего рынка.
- (13) Поэтому понятие «пищевые продукты для конкретных целей питания» должно быть отменено, а Директива 2009/39/ЕС должна быть заменена данным нормативным актом. Чтобы упростить применение данного нормативного акта и обеспечить согласованность применения во всех Государствах-Членах, данный нормативный акт должен принять форму Регламента.
- (14) Регламент (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 года, устанавливающий общие принципы и требования пищевого законодательства, учреждающий Европейский орган по безопасности пищевых продуктов и предусматривающий процедуры в области безопасности пищевых продуктов⁽⁶⁾, устанавливает общие принципы и определения для пищевого законодательства ЕС. Некоторые определения, изложенные в этом Регламенте, также должны применяться в контексте данного Регламента.
- (15) Ограниченное число категорий пищевых продуктов представляет собой частичный или единственный источник питательных веществ для определенных групп населения. Такие категории пищевых продуктов жизненно важны для контроля определенных состояний и/или имеют существенно важное значение для удовлетворения потребностей в питании некоторых четко определенных уязвимых групп населения. Данные категории пищевых продуктов включают смесь для младенцев и последующую смесь, пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание, а также пищевые продукты для специальных медицинских целей. Опыт показал, что положения, изложенные в Директивах 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС, удовлетворительным образом обеспечивают свободное перемещение этих категорий пищевых продуктов, гарантируя при этом высокий уровень защиты здоровья населения. Поэтому целесообразно, чтобы в данном Регламенте основное внимание уделялось общим требованиям к составу и информации для этих категорий пищевых продуктов с учетом Директив 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС.
- (16) Кроме того, в связи с увеличением числа людей с проблемами, связанными с избыточным весом или ожирением, на рынке размещается все больше пищевых продуктов в качестве полных заменителей рациона для контроля веса. В настоящее

⁽⁴⁾ OJ L 404, 30.12.2006, стр. 9.

⁽⁵⁾ OJ L 404, 30.12.2006, стр. 26.

⁽⁶⁾ OJ L 31, 1.2.2002, стр. 1.

время в отношении таких пищевых продуктов, представленных на рынке, можно провести различие между продуктами, предназначенными для низкокалорийных диет, которые включают от 3 360 кДж (800 ккал) до 5 040 кДж (1 200 ккал), и продуктами, предназначенными для очень низкокалорийных диет, которые обычно включают менее 3 360 кДж (800 ккал). Учитывая характер рассматриваемых пищевых продуктов, целесообразно предусмотреть в их отношении определенные особые положения. Опыт показал, что соответствующие положения, изложенные в Директиве 96/8/ЕС, удовлетворительным образом обеспечивают свободное перемещение пищевых продуктов, представленных в качестве полных заменителей рациона для контроля веса, гарантируя при этом высокий уровень защиты здоровья населения. Поэтому целесообразно, чтобы в этом Регламенте основное внимание уделялось общим требованиям к составу и информации в отношении пищевых продуктов, предназначенных для замены всего ежедневного рациона, включая пищевые продукты с очень низкой энергической ценностью, с учетом соответствующих положений Директивы 96/8/ЕС.

- (17) В данном Регламенте должны быть установлены, среди прочего, определения смеси для младенцев и последующей смеси, пищевых продуктов на основе переработанных злаков и детского питания, пищевых продуктов для специальных медицинских целей и полных заменителей рациона для контроля веса с учетом соответствующих положений Директив 96/8/ЕС, 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС.
- (18) Регламент (ЕС) № 178/2002 устанавливает принципы анализа рисков в отношении пищевых продуктов и устанавливает структуры и механизмы для научных и технических оценок, осуществляемых Европейским органом по безопасности пищевых продуктов («Орган»). Для целей данного Регламента следует консультироваться с Органом по всем вопросам, которые могут отразиться на здоровье населения.
- (19) Важно, чтобы ингредиенты, используемые при изготовлении пищевых продуктов, на которые распространяется действие данного Регламента, были соответствующими для удовлетворения потребностей в питании и подходили для тех лиц, для которых такие пищевые продукты предназначены или чтобы их питательная адекватность была установлена посредством общепризнанных научных данных. Такая адекватность должна быть продемонстрирована посредством систематического обзора имеющихся научных данных.
- (20) Максимальные уровни остатков пестицидов, установленные в соответствующем законодательстве ЕС, в частности в Регламенте (ЕС) № 396/2005 Европейского парламента и Совета от 23 февраля 2005 года о максимальных уровнях остатков пестицидов в или на пищевых продуктах и кормах растительного и животного происхождения⁽¹⁾, должны применяться без ущерба для особых положений, изложенных в данном Регламенте и делегированных актах, принятых в соответствии с данным Регламентом.
- (21) Использование пестицидов может стать причиной наличия остатков пестицидов в пищевых продуктах, на которые распространяется действие данного Регламента.

⁽¹⁾ OJ L 70, 16.3.2005, стр. 1.

Поэтому такое использование должно быть максимально ограничено с учетом требований Регламента (ЕС) № 1107/2009 Европейского парламента и Совета от 21 октября 2009 года, касающегося размещения препаратов для защиты растений на рынке⁽²⁾. Однако ограничение или запрет на использование не обязательно гарантирует, что пищевые продукты, на которые распространяется действие данного Регламента, включая пищевые продукты для младенцев и детей раннего возраста, свободны от пестицидов, поскольку некоторые пестициды контаминируют окружающую среду, и их остатки могут быть обнаружены в таких пищевых продуктах. Поэтому максимальные уровни остатков в таких пищевых продуктах должны быть установлены на минимальном достижимом уровне для защиты уязвимых групп населения с учетом надлежащих сельскохозяйственных практик, а также других источников воздействия, таких как контаминация окружающей среды.

- (22) Ограничения и запреты на некоторые пестициды, эквивалентные тем, которые в настоящее время установлены в Приложениях к Директивам 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС, должны быть приняты во внимание в делегированных актах, принятых в соответствии с данным Регламентом. Эти ограничения и запреты должны регулярно обновляться с уделением особого внимания пестицидам, содержащим активные вещества, антидоты или синергисты, которые классифицируются в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 года о классификации, этикетировании и упаковке веществ и смесей⁽³⁾ как мутаген категории 1A или 1B, канцероген категории 1A или 1B, токсичные для репродуктивной функции вещества категории 1A или 1B, или которые, как считается, имеют свойства, которые могут нарушить работу эндокринных желез, что может вызвать нежелательные реакции у людей.
- (23) Вещества, подпадающие под сферу охвата Регламента (ЕС) № 258/97 Европейского парламента и Совета от 27 января 1997 года, касающегося новых пищевых продуктов и новых пищевых ингредиентов⁽¹⁾, не следует добавлять к пищевым продуктам, на которые распространяется действие данного Регламента, за исключением случаев, когда такие вещества удовлетворяют условиям для их размещения на рынке в соответствии с Регламентом (ЕС) № 258/97 в дополнение к условиям, изложенным в данном Регламенте и делегированных актах, принятых в соответствии с данным Регламентом. В тех случаях, когда происходит значительное изменение в способе производства вещества, которое использовалось в соответствии с данным Регламентом, или изменение размера частиц такого вещества, например, с помощью нанотехнологии, это вещество следует рассматривать как отличное от того, которое использовалось в соответствии с данным Регламентом, и следует осуществить его повторную оценку в соответствии с Регламентом (ЕС) № 258/97, а затем в соответствии с данным Регламентом.
- (24) Регламент (ЕУ) № 1169/2011 Европейского парламента и Совета от 25 октября 2011 года о предоставлении информации о пищевых продуктах потребителям⁽²⁾

⁽²⁾ OJ L 309, 24.11.2009, стр. 1.

⁽³⁾ OJ L 353, 31.12.2008, стр. 1.

⁽¹⁾ OJ L 43, 14.2.1997, стр. 1.

⁽²⁾ OJ L 304, 22.11.2011, стр. 18.

устанавливает общие требования к этикетированию. Эти требования к этикетированию должны, в качестве общего правила, применяться в отношении категорий пищевых продуктов, на которые распространяется действие данного Регламента. Однако в данном Регламента также должны быть предусмотрены требования в дополнение к имеющимся в Регламента (ЕУ) № 1169/2011 или отступления от его положений в тех случаях, когда это необходимо, для достижения особых целей настоящего Регламента.

- (25) Этикетирование, форма представления или рекламирование пищевых продуктов, на которые распространяется действие данного Регламента, не должны приписывать таким пищевым продуктам свойство предотвращать, лечить или излечивать какую-либо болезнь человека и не должны подразумевать такие свойства. Вместе с тем пищевые продукты для специальных медицинских целей предназначены для диетотерапии пациентов с ограниченной, ослабленной или нарушенной способностью, например, принимать обычную пищу из-за определенной болезни, расстройства или состояния здоровья. Ссылка на диетотерапию болезней, расстройств или состояний здоровья, для которой предназначены пищевые продукты, не должна рассматриваться как приписывание свойства предотвращать, лечить или излечивать какую-либо болезнь человека.
- (26) В интересах защиты уязвимых потребителей требования к этикетированию должны обеспечивать точную идентификацию продукта для потребителей. В случае смеси для младенцев и последующей смеси вся письменная или графическая информация должна обеспечивать возможность проведения четкого различия между разными смесями. Сложность в определении точного возраста младенца, изображенного на этикетке, может запутать потребителей и затруднить идентификацию продукта. Этого риска следует избегать с помощью соответствующих ограничений в отношении этикетирования. Кроме того, принимая во внимание, что смесь для младенцев представляет собой пищевой продукт, который сам по себе удовлетворяет потребности в питании младенцев от рождения до введения соответствующего дополнительного питания, надлежащая идентификация продукта имеет решающее значение для защиты потребителей. Поэтому следует ввести соответствующие ограничения в отношении формы представления и рекламирования детского питания.
- (27) Данный Регламент должен предусматривать критерии для установления особых требований к составу и информации в отношении смеси для младенцев, последующей смеси, пищевых продуктов на основе переработанных злаков и детского питания, пищевых продуктов для специальных медицинских целей и полных заменителей рациона для контроля веса, с учетом Директив 96/8/ЕС, 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС.
- (28) Регламент (ЕС) № 1924/2006 устанавливает правила и условия использования заявлений о питательной ценности и пользе для здоровья на пищевых продуктах. Эти правила должны применяться в качестве общего правила к категориям пищевых продуктов, на которые распространяется действие данного Регламента, если в данном Регламента или делегированных актах, принятых в соответствии с данным Регламентом, не указано иное.

-
- (29) В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) младенцев с низкой массой тела при рождении следует кормить материнским молоком. Тем не менее, младенцы с низкой массой тела при рождении и недоношенные младенцы могут иметь особые потребности в питании, которые не могут быть удовлетворены посредством материнского молока или стандартной смеси для младенцев. На самом деле потребности в питании младенца с низкой массой тела при рождении и недоношенного младенца могут зависеть от состояния здоровья данного младенца, в частности от веса данного младенца по сравнению с весом здорового младенца, а также от того количества недель, на сколько раньше младенец родился. Решение о том, требует ли состояние младенца потребления, под наблюдением врача, пищевого продукта для специальных медицинских целей, разработанного для удовлетворения потребностей в питании младенцев (смеси) и адаптированного для диетотерапии конкретного состояния данного младенца, должно приниматься на индивидуальной основе для каждого конкретного случая.
- (30) Директива 1999/21/ЕС предписывает, чтобы определенные требования к составу смеси для младенцев и последующей смеси, согласно изложенному в Директиве 2006/141/ЕС, применялись к пищевым продуктам для специальных медицинских целей, предназначенным для младенцев, в зависимости от их возраста. Однако некоторые положения, включая положения, касающиеся этикетирования, формы представления, рекламирования, а также практики продвижения и коммерческой практики, изложенные в Директиве 2006/141/ЕС, в настоящее время не применяются к таким пищевым продуктам. Изменения на рынке, сопровождающиеся значительным увеличением количества таких пищевых продуктов, делают необходимым пересмотр требований к смесям, предназначенным для младенцев, таких как требования в отношении использования пестицидов в продуктах, предназначенных для производства таких смесей, остатков пестицидов, этикетирования, формы представления, рекламирования, а также практики продвижения и коммерческой практики, которые также должны применяться, в соответствующих случаях, в отношении пищевых продуктов для специальных медицинских целей, разработанных для удовлетворения потребностей в питании младенцев.
- (31) На рынке ЕС растет число напитков на основе молока и подобных продуктов, которые продвигаются как особенно подходящие для детей раннего возраста. Такие продукты, которые могут быть получены из белка животного или растительного происхождения, такого как коровье молоко, козье молоко, соя или рис, часто реализуются на рынке как «молочные смеси для детей 1-3 лет» или «молочные смеси для детей, начинающих ходить» или с использованием подобной терминологии. В то время как эти продукты в настоящее время регулируются различными правовыми актами ЕС, такими как Регламенты (ЕС) № 178/2002, (ЕС) № 1924/2006 и (ЕС) № 1925/2006 и Директива 2009/39/ЕС, они не подпадают под действие существующих особых мер, применяемых в отношении пищевых продуктов, предназначенных для младенцев и детей раннего возраста. Существуют различные мнения относительно того, удовлетворяют ли такие продукты особым потребностям в питании целевой группы населения. Поэтому Комиссии следует, после консультаций с Органом, представить Европейскому парламенту и Совету отчет о необходимости, если таковая

имеется, специальных положений, касающихся состава, этикетирования, а также других видов требований, в надлежащем случае, в отношении этих продуктов. В данном отчете следует рассмотреть, среди прочего, потребности в питании детей раннего возраста и роль этих продуктов в их рационе с учетом особенностей потребления, потребления питательных веществ и уровней воздействия загрязнителей и пестицидов на детей раннего возраста. В отчете также следует рассмотреть состав таких продуктов и наличие у них каких-либо питательных преимуществ по сравнению с обычным рационом для ребенка, которого отлучают от груди. Комиссия могла бы сопроводить этот отчет законодательным предложением.

- (32) Директива 2009/39/ЕС предусматривает, что могут быть приняты особые положения в отношении следующих двух особых категорий пищевых продуктов, которые подпадают под определение пищевых продуктов для применения в конкретных целях питания: «пищевые продукты, предназначенные для восполнения затрат, связанных с интенсивными мышечными усилиями, особенно для спортсменов» и «пищевые продукты для лиц, страдающих нарушениями углеводного обмена (диабетом)». Что касается специальных положений в отношении пищевых продуктов для лиц, страдающих нарушениями углеводного обмена (диабетом), в отчете Комиссии Европейскому парламенту и Совету от 26 июня 2008 года о пищевых продуктах для лиц, страдающих нарушениями углеводного обмена (диабетом), сделан вывод о том, что научная основа для установления особых требований к составу отсутствует. Что касается пищевых продуктов, предназначенных для восполнения затрат, связанных с интенсивными мышечными усилиями, особенно для спортсменов, невозможно прийти к обоснованному заключению в отношении разработки особых положений из-за сильно различающихся точек зрения Государств-Членов и заинтересованных сторон касательно сферы охвата особого законодательства, количества подкатегорий пищевых продуктов, подлежащих включению, критериев для установления требований к составу и потенциального влияния на инновацию при разработке продуктов. Поэтому на данном этапе особые положения разрабатывать не следует. В то же время на основании запросов, представленных хозяйствующими субъектами в области производства пищевых продуктов, были рассмотрены соответствующие заявления для получения разрешения в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1924/2006.
- (33) Однако существуют различные мнения относительно того, необходимы ли дополнительные правила для обеспечения соответствующей защиты потребителей пищевых продуктов, предназначенных для спортсменов, также называемых пищевыми продуктами, предназначенными для восполнения затрат, связанных с интенсивными мышечными усилиями. Поэтому, после консультаций с Органом, Комиссии следует предложить представить Европейскому парламенту и Совету отчет о необходимости, если таковая имеется, положений, касающихся пищевых продуктов, предназначенных для спортсменов. При консультации Орган должен учитывать отчет Научного комитета по пищевым продуктам от 28 февраля 2001 года о составе и спецификациях пищевых продуктов, предназначенных для восполнения затрат, связанных с интенсивными мышечными усилиями, особенно для спортсменов. В своем отчете Комиссия должна, в частности, оценить, необходимы ли положения для обеспечения защиты потребителей.

-
- (34) Комиссия должна иметь возможность принять технические руководящие положения, направленные на содействие соблюдению этого Регламента хозяйствующими субъектами в области производства пищевых продуктов, в частности МСП.
- (35) Принимая во внимание существующую ситуацию на рынке и Директивы 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС, а также Регламент (ЕС) № 953/2009, целесообразно установить и включить в Приложение к настоящему Регламенту Перечень ЕС, включающий вещества, относящиеся к следующим категориям веществ: витамины, минералы, аминокислоты, карнитин и таурин, нуклеотиды, холин и инозитол. Среди веществ, относящихся к этим категориям, к категориям пищевых продуктов, охватываемых настоящим Регламентом, разрешается добавлять только вещества, включенные в Перечень ЕС. Если вещества включены в Перечень ЕС, следует указать, к какой категории пищевых продуктов, подпадающих под действие настоящего Регламента, могут быть добавлены такие вещества.
- (36) Включение веществ в Перечень ЕС не должно означать, что их добавление к одной или нескольким категориям пищевых продуктов, охватываемых настоящим Регламентом, является необходимым или желательным. Перечень ЕС предназначен только для отражения того, какие вещества, относящиеся к определенным категориям веществ, разрешено добавлять в одну или несколько категорий пищевых продуктов, подпадающих под действие настоящего Регламента, в то время как особые требования к составу предназначены для определения состава каждой категории пищевых продуктов, подпадающих под действие этого Регламента.
- (37) Ряд веществ, которые могут быть добавлены в пищевые продукты, подпадающие под действие настоящего Регламента, могут быть добавлены в технологических целях в качестве пищевых добавок, красителей или ароматизаторов или для других подобных целей, включая разрешенные эннологические методы и процессы, предусмотренные соответствующими законодательными актами ЕС, применимыми к пищевым продуктам. В этом контексте спецификации для этих веществ принимаются на уровне ЕС. Целесообразно, чтобы эти спецификации были применимы к веществам независимо от цели их использования в пищевых продуктах, если иное не предусмотрено настоящим Регламентом.
- (38) Для веществ, включенных в Перечень ЕС, для которых критерии чистоты еще не были приняты на уровне ЕС, и в целях обеспечения высокого уровня защиты здоровья населения, должны, как правило, применяться приемлемые критерии чистоты, рекомендованные международными организациями или учреждениями, в том числе, но не ограничиваясь, Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA) и Европейской фармакопеей. Государствам-Членам разрешается устанавливать национальные правила с более строгими критериями чистоты, без ущерба для правил, изложенных в TFEU.
- (39) С целью установления требований к категориям пищевых продуктов, подпадающих под действие настоящего Регламента, полномочия по принятию актов в соответствии со Статьей 290 TFEU должны быть переданы Комиссии в отношении установления особых требований к составу и информации с учетом категорий пищевых продуктов, предусмотренных настоящим Регламентом, в том числе дополнительных требований

к этикетированию в рамках Регламента (EU) № 1169/2011, или отступлений от него, и в отношении утверждения заявлений о питательной ценности и пользе для здоровья. Кроме того, для того, чтобы потребители могли быстро извлекать пользу из технического и научного прогресса, особенно в отношении инновационных продуктов, и, таким образом, стимулировать инновации, полномочия по принятию актов в соответствии со Статьей 290 TFEU также должны быть делегированы Комиссии в отношении регулярной актуализации этих особых требований с учетом всех соответствующих данных, включая данные, предоставленные заинтересованными сторонами. Кроме того, чтобы учесть технический прогресс, научные разработки или здоровье потребителей, Комиссии делегируются полномочия по принятию актов в соответствии со Статьей 290 TFEU в отношении добавления категорий веществ, оказывающих воздействие в том, что касается питания и физиологии, которые должны быть включены в Перечень ЕС, или в отношении исключения таких категорий из категорий веществ, включенных в Перечень ЕС. Для тех же целей и с учетом дополнительных требований, изложенных в настоящем Регламенте, полномочия по принятию делегированных актов в соответствии со Статьей 290 TFEU также должны быть делегированы Комиссии в отношении внесения изменений в Перечень ЕС путем добавления нового вещества, удаления вещества или добавления, удаления или изменения элементов в Перечне ЕС, относящихся к веществу. Особенно важно, чтобы Комиссия провела соответствующие консультации в ходе подготовительной работы, в том числе на уровне экспертов. При подготовке и составлении делегированных актов Комиссия должна обеспечить одновременную, своевременную и надлежащую передачу соответствующих документов Европейскому парламенту и Совету.

- (40) В целях обеспечения единообразных условий для применения настоящего Регламента Комиссии должны быть предоставлены имплементирующие полномочия, чтобы она могла решить, подпадает ли данный пищевой продукт под действие настоящего Регламента, и к какой категории пищевых продуктов он относится. Эти полномочия должны осуществляться в соответствии с Регламентом (EU) № 182/2011 Европейского парламента и Совета от 16 февраля 2011 года, устанавливающим правила и общие принципы, касающиеся механизмов контроля со стороны Государств-Членов за осуществлением Комиссией имплементирующих полномочий⁽¹⁾.
- (41) В настоящее время правила использования заявлений «без глютена» и «с очень низким содержанием глютена» указаны в Регламенте (ЕС) № 41/2009. Этот Регламент упорядочивает информацию, предоставляемую потребителям об отсутствии или пониженном содержании глютена в пищевых продуктах, и устанавливает особые правила для пищевых продуктов, которые специально производятся, готовятся и/или обрабатываются с целью снижения содержания глютена в одном или нескольких ингредиентах, содержащих глютен, или для замены таких ингредиентов, содержащих глютен, и других пищевых продуктах, приготовленных исключительно из ингредиентов, которые естественным образом не содержат глютена. Регламент (EU) № 1169/2011 устанавливает правила предоставления информации для всех пищевых

⁽¹⁾ OJ L 55, 28.2.2011, стр. 13.

продуктов, включая нефасованные продукты, о наличии в составе ингредиентов, таких как глютен-содержащие ингредиенты, имеющих научно доказанную способностью вызывать аллергию или непереносимость, для того, чтобы позволить потребителям, особенно тем, кто страдает от пищевой аллергии или непереносимости, как, например, лица с непереносимостью глютена, делать безопасный для них, осознанный выбор. В целях ясности и последовательности, правила использования заявлений «без глютена» и «с очень низким содержанием глютена» также должны регулироваться в соответствии с Регламентом (ЕУ) № 1169/2011. Законодательные акты, которые будут приняты в соответствии с Регламентом (ЕУ) № 1169/2011, и посредством которых будет осуществляться перенос правил использования заявлений «без глютена» и «с очень низким содержанием глютена», согласно Регламенту (ЕС) № 41/2009, должны обеспечить, по крайней мере, такой же уровень защиты для людей с непереносимостью глютена, как в настоящее время предусмотрено Регламентом (ЕС) № 41/2009. Этот перенос правил должен быть завершен до применения настоящего Регламента. Кроме того, Комиссии следует рассмотреть вопрос о том, как обеспечить, чтобы люди с непереносимостью глютена были надлежащим образом проинформированы о различиях между пищевыми продуктами, которые специально производятся, готовятся и/или обрабатываются с целью снижения содержания глютена в одном или нескольких ингредиентах, содержащих глютен, и другими пищевыми продуктами, которые изготовлены исключительно из ингредиентов, естественным образом не содержащих глютен.

- (42) Правила в отношении этикетирования и состава, указывающие на отсутствие или пониженное содержание лактозы в пищевых продуктах, в настоящее время не согласованы на уровне ЕС. Однако эти указания важны для людей с непереносимостью лактозы. Регламент (ЕУ) № 1169/2011 устанавливает правила предоставления информации о веществах с научно доказанным действием, вызывающим аллергию или непереносимость, чтобы потребители, как например лица с непереносимостью лактозы, могли делать осознанный, безопасный для них выбор. В целях ясности и последовательности, установление правил использования заявлений, указывающих на отсутствие или пониженное содержание лактозы в пищевых продуктах, должно регулироваться в соответствии с Регламентом (ЕУ) № 1169/2011, с учетом Научного заключения Органа от 10 сентября 2010 года о пороговых значениях лактозы при непереносимости лактозы и галактоземии.
- (43) «Заменитель приема пищи для контроля веса» предназначен для замены части ежедневного рациона и рассматривается как пищевой продукт для определенного использования в питании, который в настоящее время регулируется особыми правилами в соответствии с Директивой 96/8/ЕС. Тем не менее, на рынке появляется все больше и больше пищевых продуктов, предназначенных для широких масс населения, и содержащих аналогичные заявления, которые представлены в виде информации о пользе для здоровья в целях контроля веса. Чтобы устранить потенциальные неточности в этой группе пищевых продуктов, реализуемых для контроля веса, и в целях правовой определенности и согласованности законодательных актов ЕС, такие заявления должны регулироваться исключительно в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1924/2006 и отвечать требованиям, изложенным в этом Регламенте. Необходимо, чтобы технические изменения, внесенные в

соответствии с Регламентом (ЕС) № 1924/2006 и касающиеся информации о пользе для здоровья относительно контроля массы тела, а также сделанные в отношении пищевых продуктов, представленных как «заменитель приема пищи для контроля веса», а также в соответствии с условиями использования таких заявлений согласно Директиве 96/8/ЕС, были утверждены до применения настоящего Регламента.

- (44) Настоящий Регламент не затрагивает обязательства уважать фундаментальные права и основополагающие правовые принципы, включая свободу выражения мнений, как это закреплено в Статье 11 и Статье 52 Хартии основных прав Европейского союза, а также в других соответствующих положениях.
- (45) Поскольку цели настоящего Регламента, а именно, установление требований к составу и информации для отдельных категорий пищевых продуктов, формирование Перечня ЕС, включающего вещества, которые могут быть добавлены к отдельным категориям пищевых продуктов и установление правил актуализации Перечня ЕС, не могут быть в достаточной степени достигнуты Государствами-Членами и поэтому, ввиду масштабов предполагаемого действия, могут быть лучше реализованы на уровне Союза, ЕС может принять меры, в соответствии с принципом субсидиарности, изложенным в Статье 5 Договора о Европейском союзе. В соответствии с принципом пропорциональности, изложенным в этой Статье, настоящий Регламент не выходит за рамки того, что необходимо для достижения этих целей.
- (46) Директива 92/52/ЕЕС предусматривает, что смеси для младенцев и последующие смеси, экспортируемые или реэкспортируемые из ЕС, должны соответствовать законодательству ЕС, если иное не требуется или не предусмотрено положениями, установленными страной-импортером. Этот принцип уже был установлен для пищевых продуктов в Регламенте (ЕС) № 178/2002. Поэтому в целях упрощения и правовой определенности Директиву 92/52/ЕЕС следует отменить.
- (47) Директивы 96/8/ЕС, 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС, 2006/141/ЕС, 2009/39/ЕС и Регламенты (ЕС) № 41/2009 и (ЕС) № 953/2009 также должны быть отменены.
- (48) Необходимы адекватные переходные меры, позволяющие хозяйствующим субъектам в области производства пищевых продуктов адаптироваться к требованиям настоящего Регламента,

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1

Предмет

1. Настоящий Регламент устанавливает требования к составу и информации для следующих категорий пищевых продуктов:
 - (a) смеси для младенцев и последующие смеси;
 - (b) пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание;

- (с) пищевые продукты для специальных медицинских целей;
- (d) полный заменитель рациона для контроля веса.

2. Настоящий Регламент устанавливает Перечень ЕС, включающий вещества, которые могут быть добавлены к одной или нескольким категориям пищевых продуктов, указанным в параграфе 1, и устанавливает правила, применимые к актуализации этого перечня.

Статья 2

Определения

1. Для целей настоящего Регламента применяются следующие определения:
 - (a) определения «пищевой продукт», «хозяйствующий субъект в области производства пищевых продуктов», «розничная торговля» и «размещение на рынке» изложены соответственно в Статье 2 и пунктах (3), (7) и (8) Статьи 3 Регламента (ЕС) № 178/2002;
 - (b) определения «расфасованные пищевые продукты», «этикетирование» и «модифицированные наноматериалы» изложены соответственно в пунктах (e), (j) и (t) Статьи 2(2) Регламента (EU) № 1169/2011;
 - (с) определения «заявление о питательной ценности» и «заявление о пользе для здоровья» изложены соответственно в пунктах (4) и (5) Статьи 2(2) Регламента (ЕС) № 1924/2006.
2. Также применяются следующие определения:
 - (a) «младенец» – это ребенок в возрасте до 12 месяцев;
 - (b) «ребенок раннего возраста» – это ребенок в возрасте от одного до трех лет;
 - (с) «смесь для младенцев» – это пищевой продукт, предназначенный для употребления младенцами в течение первых месяцев жизни и удовлетворяющий сам по себе потребности в питании этих младенцев до введения соответствующего дополнительного питания;
 - (d) «последующая смесь» – это пищевой продукт, предназначенный для употребления младенцами, когда вводится соответствующее дополнительное питание, и который представляет собой основную жидкую составляющую питания младенцев при постепенном расширении рациона;
 - (e) «пищевые продукты на основе переработанных злаков» – это пищевые продукты, которые:
 - (i) предназначены для удовлетворения особых потребностей здоровых младенцев во время отлучения их от груди и здоровых детей раннего возраста в качестве дополнения к их рациону и/или для их постепенной адаптации к обычным пищевым продуктам; и
 - (ii) относятся к одной из следующих категорий:
 - простые злаки, которые являются или должны быть восстановлены молоком или другими подходящими питательными жидкостями,

-
- злаки с добавлением высокобелковых пищевых продуктов, которые являются или должны быть восстановлены водой или другой жидкостью, не содержащей белка,
 - макаронные изделия, которые должны быть использованы после приготовления в кипящей воде или других соответствующих жидкостях,
 - сухарики и печенье, которые должны использоваться либо непосредственно, либо после измельчения в порошок с добавлением воды, молока или других подходящих жидкостей;
- (f) «детское питание» – это пищевые продукты, предназначенные для удовлетворения особых потребностей здоровых младенцев во время их отлучения от груди, а также здоровых детей раннего возраста в качестве дополнения к их рациону и/или для их постепенной адаптации к обычным пищевым продуктам, за исключением:
- (i) пищевых продуктов на основе переработанных злаков; и
 - (ii) напитков на основе молока и аналогичных продуктов, предназначенных для детей раннего возраста;
- (g) «пищевой продукт для специальных медицинских целей» – это пищевой продукт, специально переработанный или приготовленный и предназначенный для диетотерапии пациентов, включая младенцев, для использования под наблюдением врача; он предназначен для исключительного или частичного питания пациентов с ограничениями, нарушениями или неполноценной способностью принимать, переваривать, усваивать, метаболизировать или выводить из организма обычную пищу или определенные содержащиеся в ней питательные вещества или метаболиты, или пациентов, имеющих другие, обусловленные медицинскими причинами, потребности в питательных веществах, диетотерапия которых не может быть обеспечена только путем изменения обычного рациона;
- (h) «полный заменитель рациона для контроля веса» – это пищевой продукт, специально разработанный для использования в диетах с ограниченной энергетической ценностью для снижения веса, который при использовании в соответствии с инструкциями хозяйствующего субъекта в области производства пищевых продуктов заменяет весь ежедневный рацион.

Статья 3

Решения о толковании Регламента

В целях обеспечения единообразного применения этого Регламента Комиссия может посредством имплементационных актов решить:

- (a) подпадает ли данный пищевой продукт под действие этого Регламента;
- (b) к какой конкретной категории пищевых продуктов, упомянутой в Статье 1(1), относится данный пищевой продукт.

Эти имплементационные акты принимаются в соответствии с процедурой рассмотрения, указанной в Статье 17(2).

Статья 4

Размещение на рынке

1. Пищевые продукты, упомянутые в Статье 1(1), могут быть размещены на рынке только в том случае, если они соответствуют настоящему Регламенту.
2. Пищевые продукты, упомянутые в Статье 1(1), допускаются на розничный рынок только в виде расфасованных пищевых продуктов.
3. Государства-Члены не могут ограничивать или запрещать размещение на рынке пищевых продуктов, соответствующих настоящему Регламенту, по причинам, связанным с их составом, особенностями производства, формой представления или этикетированием.

Статья 5

Принцип предосторожности

Для обеспечения высокого уровня защиты здоровья по отношению к лицам, для которых предназначен пищевой продукт, указанный в Статье 1(1) этого Регламента, должен применяться принцип предосторожности, изложенный в Статье 7 Регламента (ЕС) № 178/2002.

ГЛАВА II

ТРЕБОВАНИЯ К СОСТАВУ И ИНФОРМАЦИИ

РАЗДЕЛ I

Общие требования

Статья 6

Общие положения

1. Пищевые продукты, упомянутые в Статье 1(1), должны соответствовать требованиям законодательства ЕС, применимым к пищевым продуктам.
2. Требования, изложенные в настоящем Регламенте, имеют преимущественную силу над любыми противоречащими требованиями законодательства ЕС, применимыми к пищевым продуктам.

Статья 7

Заключения Органа

Орган должен предоставлять научные заключения в соответствии со Статьями 22 и 23 Регламента (ЕС) № 178/2002 в целях применения настоящего Регламента. Эти заключения должны служить научной основой для любой меры ЕС, принятой в соответствии с настоящим Регламентом, которая может оказать влияние на здоровье населения.

Статья 8

Доступ к документам

Комиссия должна применять Регламент (ЕС) № 1049/2001 Европейского парламента и Совета от 30 мая 2001 года в отношении доступа общественности к документам Европейского парламента, Совета и Комиссии⁽¹⁾ по заявлениям на доступ к любому документу, охватываемому настоящим Регламентом.

Статья 9

Общие требования к составу и информации

1. Состав пищевого продукта, упомянутого в Статье 1(1), должен быть таким, чтобы он соответствовал потребностям в питании и подходил лицам, для которых он предназначен, в соответствии с общепринятыми научными данными.

2. Пищевой продукт, упомянутый в Статье 1(1), не должен содержать никаких веществ в таком количестве, которое могло бы угрожать здоровью лиц, для которых он предназначен.

Для веществ, которые являются конструкционными наноматериалами, должно быть продемонстрировано соответствие требованию, упомянутому в первом подпараграфе, на основе надлежащих методов испытаний, если потребуется.

3. Согласно общепринятым научным данным, вещества, добавляемые в пищевой продукт, упомянутый в Статье 1(1), для целей требований параграфа 1 настоящей Статьи, должны быть биологически доступными для использования организмом человека, оказывать воздействие в отношении питания или физиологии и быть пригодными для лиц, для которых предназначен пищевой продукт.

4. Без ущерба для Статьи 4(1) настоящего Регламента пищевые продукты, упомянутые в Статье 1(1) настоящего Регламента, могут содержать вещества, подпадающие под действие Статьи 1 Регламента (ЕС) № 258/97, при условии, что эти вещества соответствуют условиям этого Регламента для размещения на рынке.

5. Эtiquetирование, форма представления и рекламирование пищевых продуктов, упомянутых в Статье 1(1), должны обеспечивать информацию для соответствующего использования таких пищевых продуктов и не должны вводить в заблуждение или приписывать таким пищевым продуктам свойство предупреждать, лечить или вылечивать болезни человека, или подразумевать такие свойства.

6. Параграф 5 не препятствует распространению полезной информации или рекомендаций, предназначенных исключительно для лиц, имеющих квалификацию в области медицины, питания, фармацевтики, или для других медицинских работников, ответственных за уход за матерью и детьми.

Статья 10

Дополнительные требования к смесям для младенцев и последующим смесям

1. Эtiquetирование, форма представления и рекламирование смесей для младенцев и последующих смесей должны быть разработаны таким образом, чтобы не препятствовать

⁽¹⁾ OJ L 145, 31.5.2001, стр. 43.

грудному вскармливанию.

2. Эtiquетирование, форма представления и рекламирование смесей для младенцев, а также этикетирование последующих смесей не должны включать изображения младенцев или другие изображения или текст, которые могут идеализировать использование таких смесей.

Без ущерба для первого подпараграфа допускаются графические изображения для облегчения идентификации смеси для младенцев и последующей смеси, а также для иллюстрации методов приготовления.

РАЗДЕЛ 2

Особые требования

Статья 11

Особые требования к составу и информации

1. С учетом общих требований, изложенных в Статьях 6 и 9, дополнительных требований Статьи 10 и с учетом соответствующего технического и научного прогресса Комиссия уполномочена принимать делегированные акты в соответствии со Статьей 18 в отношении следующего:

- (a) особых требований к составу, применимых к пищевым продуктам, упомянутым в Статье 1(1), за исключением требований, изложенных в Приложении;
- (b) особых требований к использованию пестицидов в продуктах, предназначенных для производства пищевых продуктов, упомянутых в Статье 1(1), и к остаткам пестицидов в таких пищевых продуктах. Особые требования к категориям пищевых продуктов, указанных в пунктах (a) и (b) Статьи 1(1), и пищевых продуктов для специальных медицинских целей, разработанных для удовлетворения потребностей в питании младенцев и детей раннего возраста, должны регулярно обновляться и включать, в частности, положения, максимально ограничивающие использование пестицидов;
- (c) особых требований к этикетированию, форме представления и рекламированию пищевых продуктов, упомянутых в Статье 1(1), включая разрешение на заявления о питательной ценности и пользе для здоровья в связи с этим;
- (d) требований к уведомлению о размещении на рынке пищевых продуктов, упомянутых в Статье 1(1), в целях содействия эффективному официальному мониторингу таких пищевых продуктов, и на основании которых хозяйствующие субъекты в области производства пищевых продуктов должны уведомлять компетентные органы Государств-Членов, в которых осуществляется реализация этих продуктов на рынке;
- (e) требований в отношении рекламной и коммерческой практики, касающейся смеси для младенцев;
- (f) требований, касающихся информации, которая должна предоставляться в отношении кормления младенцев и детей раннего возраста, с тем чтобы обеспечить достаточную информацию о надлежащей практике кормления;
- (g) особых требований к пищевым продуктам для специальных медицинских целей,

разработанным для удовлетворения потребностей в питании младенцев, включая требования к составу и требования к использованию пестицидов в продуктах, предназначенных для производства таких пищевых продуктов, остаткам пестицидов, этикетированию, форме представления, рекламе, а также рекламной и коммерческой практике, если потребуется.

Эти делегированные акты должны быть приняты до 20 июля 2015 года.

2. С учетом общих требований, изложенных в Статьях 6 и 9, дополнительных требований Статьи 10 и с учетом соответствующего технического и научного прогресса, включая данные, предоставленные заинтересованными сторонами в отношении инновационных продуктов, Комиссия уполномочена принимать делегированные акты в соответствии со Статьей 18 в целях обновления актов, упомянутых в пункте 1 настоящей Статьи.

Если в случае возникновения рисков для здоровья этого требуют неотложные основания, процедура, предусмотренная в Статье 19, применяется к делегированным актам, принятым в соответствии с настоящим пунктом.

Статья 12

Напитки на основе молока и аналогичные продукты, предназначенные для детей раннего возраста

К 20 июля 2015 года Комиссия после консультаций с Органом представит Европейскому парламенту и Совету отчет о необходимости, если таковая имеется, специальных положений для напитков на основе молока и аналогичных продуктов, предназначенных для детей раннего возраста, в отношении требований к составу и этикетированию и, при необходимости, других видов требований. Комиссия рассмотрит в отчете, в частности, потребности детей раннего возраста в питании, роль этих продуктов в рационе питания детей раннего возраста и наличие у этих продуктов каких-либо питательных преимуществ по сравнению с обычным питанием для ребенка, которого отлучают от груди. Такой отчет может, при необходимости, сопровождаться соответствующим законодательным предложением.

Статья 13

Питание, предназначенное для спортсменов

К 20 июля 2015 года Комиссия после консультаций с Органом должна представить Европейскому парламенту и Совету отчет о необходимости, если таковая имеется, положений в отношении пищевых продуктов, предназначенных для спортсменов. Такой отчет может, при необходимости, сопровождаться соответствующим законодательным предложением.

Статья 14

Технические руководящие положения

Комиссия может принять технические руководящие положения для содействия соблюдению хозяйствующими субъектами в области производства пищевых продуктов, в

частности МСП, требований настоящей Главы и Главы III.

ГЛАВА III

ПЕРЕЧЕНЬ ЕС

Статья 15

Перечень ЕС

1. Вещества, относящиеся к следующим категориям веществ, могут быть добавлены к одной или нескольким категориям пищевых продуктов, указанным в Статье 1(1), при условии, что эти вещества включены в Перечень ЕС, приведенный в Приложении, и соответствуют элементам, содержащимся в Перечне ЕС в соответствии с пунктом 3 настоящей Статьи:

- (a) витамины;
- (b) минералы;
- (c) аминокислоты;
- (d) карнитин и таурин;
- (e) нуклеотиды;
- (f) холин и инозитол.

2. Вещества, включенные в Перечень ЕС, должны соответствовать общим требованиям, изложенным в Статьях 6 и 9, и, где это применимо, конкретным требованиям, установленным в соответствии со Статьей 11.

3. Перечень ЕС должен содержать следующие элементы:

- (a) категория пищевых продуктов, указанная в Статье 1 (1), к которой могут быть добавлены вещества, относящиеся к категориям веществ, перечисленным в пункте 1 настоящей Статьи;
- (b) название, описание вещества и, при необходимости, спецификация его формы;
- (c) в соответствующих случаях условия использования вещества;
- (d) в соответствующих случаях, критерии чистоты, применимые к веществу.

4. Критерии чистоты, установленные законодательством ЕС в отношении пищевых продуктов, которые применяются к веществам, включенным в Перечень ЕС, когда они используются при производстве пищевых продуктов для целей, отличных от тех, которые охватываются настоящим Регламентом, также применяются к этим веществам, когда они используются для целей, охватываемых настоящим Регламентом, если в настоящем Регламенте не указано иное.

5. Для веществ, включенных в Перечень ЕС, для которых критерии чистоты не установлены законодательством ЕС в отношении пищевых продуктов, применяются общепринятые критерии чистоты, рекомендованные международными органами до тех пор, пока эти критерии не будут установлены.

Государства-Члены могут поддерживать национальные правила, устанавливающие более

строгие критерии чистоты.

6. В целях учета технического прогресса, научных разработок или защиты здоровья потребителей Комиссия уполномочена принимать в отношении категорий веществ, перечисленных в пункте 1 настоящей Статьи, делегированные акты в соответствии со Статьей 18 в отношении следующего:

- (a) удаление категории веществ;
- (b) добавление категории веществ, которые оказывают питательное или физиологическое действие.

7. Вещества, относящиеся к категориям, не перечисленным в пункте 1 настоящей Статьи, могут добавляться в пищевые продукты, упомянутые в Статье 1(1), при условии, что они удовлетворяют общим требованиям, изложенным в Статьях 6 и 9, и, где это применимо, особым требованиям, установленным в соответствии со Статьей 11.

Статья 16

Обновление Перечня ЕС

1. С учетом общих требований, изложенных в Статьях 6 и 9, и, где это применимо, особых требований, установленных в соответствии со Статьей 11, и в целях учета технического прогресса, научных разработок или защиты здоровья потребителей Комиссия уполномочена принимать делегированные акты в соответствии со Статьей 18 для внесения поправок в Приложение в отношении следующего:

- (a) добавление вещества в Перечень ЕС;
- (b) исключение вещества из Перечня ЕС;
- (c) добавление, удаление или изменение элементов, упомянутых в Статье 15(3).

2. В тех случаях, когда в случае возникновения рисков для здоровья этого требуют неотложные основания, процедура, предусмотренная в Статье 19, применяется к делегированным актам, принятым в соответствии с настоящей Статьей.

ГЛАВА IV

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 17

Процедура комитета

1. Комиссии будет помогать Постоянный комитет по пищевой цепочке и здоровью животных, учрежденный Регламентом (ЕС) № 178/2002. Этот комитет должен быть комитетом в том смысле, как это сформулировано в Регламенте (ЕУ) № 182/2011.

2. В тех случаях, когда делается ссылка на этот пункт, применяется Статья 5 Регламента (ЕУ) № 182/2011.

В тех случаях, когда заключение комитета должно быть получено с помощью письменной процедуры, эта процедура прекращается без получения результата, когда в течение срока, установленного для представления заключения, председатель комитета принимает такое

решение или простое большинство членов комитета просят об этом.

Статья 18

Осуществление делегирования

1. Полномочия по принятию делегированных актов предоставляются Комиссии в соответствии с условиями, изложенными в настоящей Статье.
2. Полномочия по принятию делегированных актов, указанных в Статье 11, Статье 15(6) и Статье 16(1), предоставляются Комиссии сроком на пять лет с 19 июля 2013 года. Комиссия составляет отчет о делегировании полномочий не позднее чем за девять месяцев до окончания пятилетнего периода. Делегирование полномочий автоматически продляется на периоды идентичной продолжительности, если Европейский парламент или Совет не возражают против такого продления не позднее, чем за три месяца до окончания каждого периода.
3. Делегирование полномочий, упомянутое в Статье 11, Статье 15(6) и Статье 16(1), может быть отменено в любое время Европейским парламентом или Советом. Решение об отмене должно прекратить делегирование полномочий, указанных в этом решении. Оно вступает в силу на следующий день после публикации решения в *Официальном журнале Европейского Союза* или в более поздний срок, указанный в нем. Это не повлияет на срок действия уже действующих делегированных актов.
4. Как только Комиссия примет делегированный акт, она должна уведомить об этом одновременно Европейский парламент и Совет.
5. Делегированный акт, принятый в соответствии со Статьей 11, Статьей 15(6) и Статьей 16 (1), вступает в силу только в том случае, если Европейский парламент или Совет не выразили возражений в течение двух месяцев с момента уведомления об этом акте Европейского парламента и Совета или если до истечения этого периода Европейский парламент и Совет проинформировали Комиссию о том, что они не будут возражать. Этот срок продлевается на два месяца по инициативе Европейского парламента или Совета.

Статья 19

Экстренная процедура

1. Делегированные акты, принятые в соответствии с настоящей Статьей, вступают в силу без промедления и применяются до тех пор, пока не будет высказано возражений в соответствии с пунктом 2. В уведомлении о делегированном акте Европейскому парламенту и Совету должны быть указаны причины использования экстренной процедуры.
2. Европейский парламент или Совет могут возражать против делегированного акта в соответствии с процедурой, указанной в Статье 18(5). В таком случае Комиссия должна незамедлительно отменить акт после уведомления о решении Европейского парламента или Совета о возражении.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 20

Отмена

1. Директива 2009/39/ЕС отменяется с 20 июля 2016 года. Ссылки на отмененный акт должны толковаться как ссылки на настоящий Регламент.
2. Директива 92/52/ЕЕС и Регламент (ЕС) № 41/2009 отменяются с 20 июля 2016 года.
3. Без ущерба для первого подпункта пункта 4, Директива 96/8/ЕС не будет применяться с 20 июля 2016 года к пищевым продуктам, представленным в качестве замены одного или нескольких приемов пищи в ежедневном рационе.
4. Регламент (ЕС) № 953/2009 и Директивы 96/8/ЕС, 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС отменяются с даты применения делегированных актов, упомянутых в Статье 11(1).

В случае противоречия между Регламентом (ЕС) № 953/2009, Директивами 96/8/ЕС, 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС, 2006/141/ЕС и настоящим Регламентом преимущественную силу имеет настоящий Регламент.

Статья 21

Переходные меры

1. Реализация на рынке пищевых продуктов, упомянутых в Статье 1(1) настоящего Регламента, не соответствующих настоящему Регламенту, но соответствующих Директиве 2009/39/ЕС и, если применимо, Регламенту (ЕС) № 953/2009 и Директивам 96/8/ЕС, 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС, и размещение на рынке или этикетирование которых осуществляются до 20 июля 2016 года, может продолжать осуществляться после этой даты до тех пор, пока запасы таких пищевых продуктов не будут исчерпаны.

Если дата применения делегированных актов, указанных в Статье 11(1) настоящего Регламента, наступает после 20 июля 2016 года, реализация на рынке пищевых продуктов, указанных в Статье 1(1), соответствующих настоящему Регламенту и, если применимо, Регламенту (ЕС) № 953/2009 и Директивам 96/8/ЕС, 1999/21/ЕС, 2006/125/ЕС и 2006/141/ЕС, но не соответствующих данным делегированным актам, и размещаемых на рынке или этикетируемых до даты применения этих делегированных актов, может продолжать осуществляться после этой даты до тех пор, пока запасы таких пищевых продуктов не будут исчерпаны.

2. Реализация на рынке пищевых продуктов, не указанных в Статье 1(1) настоящего Регламента, но размещаемых на рынке или этикетируемых в соответствии с Директивой 2009/39/ЕС и Регламентом (ЕС) № 953/2009 и, если применимо, с Директивой 96/8/ЕС и Регламентом (ЕС) № 41/2009 до 20 июля 2016 года, может продолжать осуществляться после этой даты до тех пор, пока запасы таких продуктов не будут исчерпаны.

Статья 22

Вступление в силу

Настоящий Регламент вступает в силу на двадцатый день после его публикации в *Официальном журнале Европейского Союза*.

Он вступает в силу с 20 июля 2016 года, за исключением следующего:

- Статей 11, 16, 18 и 19, которые вступают в силу с 19 июля 2013 года.
- Статьи 15 и Приложения к настоящему Регламенту, которые применяются с даты применения делегированных актов, указанных в Статье 11(1).

Данный Регламент имеет обязательную силу во всей его полноте и непосредственно применяется во всех Государствах-Членах.

Составлен в Страсбурге 12 июня 2013 года.

От Европейского парламента

Президент

M. SCHULZ

От Совета

Президент

L. CREIGHTON

ПРИЛОЖЕНИЕ

Перечень ЕС, как указано в Статье 15(1)

Вещество			Категория пищевых продуктов			
			Смесь для младенцев и последующая смесь	Пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание	Пищевые продукты для специальных медицинских целей	Полный заменитель рациона для контроля веса
Витамины	Витамин А	ретинол	X	X	X	X
		ретилацетат	X	X	X	X
		ретинопальмитат	X	X	X	X
		бета-каротин		X	X	X
	Витамин D	эргокальциферол	X	X	X	X
		холекальциферол	X	X	X	X
	Витамин E	D-альфа токоферол	X	X	X	X
		DL-альфа токоферол	X	X	X	X
		D-альфа токоферила цетат	X	X	X	X
		DL-альфа-токоферила цетат	X	X	X	X
		Сукцинат D-альфа-токофериловой кислоты			X	X
		D-альфа-токоферил полиэтиленгликоль-1000 сукцинат (TPGS)			X	
	Витамин K	филлохинон (фитомена дион)	X	X	X	X
		Менахинон (¹)			X	X
	Витамин C	L-аскорбиновая кислота	X	X	X	X
		натрий-L-аскорбат	X	X	X	X
		кальций-L-аскорбат	X	X	X	X
		калий-L-аскорбат	X	X	X	X
		L-аскорбил 6-пальмитат	X	X	X	X

Официальный журнал Европейского союза

Вещество			Категория пищевых продуктов			
			Смесь для младенцев и последующая смесь	Пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание	Пищевые продукты для специальных медицинских целей	Полный заменитель рациона для контроля веса
Минералы	Тиамин	гидрохлорид тиамина	X	X	X	X
		мононитрат тиамина	X	X	X	X
	Рибофлавин	рибофлавин	X	X	X	X
		рибофлавин 5'-фосфат, натрий	X	X	X	X
	Ниацин	никотиновая кислота	X	X	X	X
		никотинамид	X	X	X	X
	Витамин B ₆	гидрохлорид пиридоксина	X	X	X	X
		пиридоксин 5'-фосфат	X	X	X	X
		дипальмитат пиридоксина		X	X	X
	Фолат	фолиевая кислота (птеройлмоноглутаминовая кислота)	X	X	X	X
		кальций-L-метил фолат			X	X
	Витамин B ₁₂	цианокобаламин	X	X	X	X
		гидроксокобаламин	X	X	X	X
	Биотин	D-биотин	X	X	X	X
	Пантотеновая кислота	D-пантотенат, кальций	X	X	X	X
		D-пантотенат натрия	X	X	X	X
		декспантенол	X	X	X	X
	Калий	бикарбонат калия	X		X	X
		карбонат калия	X		X	X

Официальный журнал Европейского союза

Вещество			Категория пищевых продуктов			
			Смесь для младенцев и последующая смесь	Пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание	Пищевые продукты для специальных медицинских целей	Полный заменитель рациона для контроля веса
Кальций		хлорид калия	X	X	X	X
		цитрат калия	X	X	X	X
		глюконат калия	X	X	X	X
		глицерофосфат калия		X	X	X
		лактат калия	X	X	X	X
		гидроксид калия	X		X	X
		калиевые соли ортофосфорной кислоты	X		X	X
		цитрат магния и калия			X	X
		карбонат кальция	X	X	X	X
		хлорид кальция	X	X	X	X
		кальциевые соли лимонной кислоты	X	X	X	X
		глюконат кальция	X	X	X	X
		глицерофосфат кальция	X	X	X	X
		лактат кальция	X	X	X	X
		кальциевые соли ортофосфорной кислоты	X	X	X	X
		гидроксид кальция	X	X	X	X
		оксид кальция		X	X	X
		сульфат кальция			X	X
		бисглицинат кальция			X	X
		малат цитрата кальция			X	X
		малат кальция			X	X
		L-пидолат кальция			X	X

Официальный журнал Европейского союза

Вещество			Категория пищевых продуктов			
			Смесь для младенцев и последующая смесь	Пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание	Пищевые продукты для специальных медицинских целей	Полный заменитель рациона для контроля веса
	Магний	ацетат магния			X	X
		карбонат магния	X	X	X	X
		хлорид магния	X	X	X	X
		магниевые соли лимонной кислоты	X	X	X	X
		глюконат магния	X	X	X	X
		глицерофосфат магния		X	X	X
		магниевые соли ортофосфорной кислоты	X	X	X	X
		лактат магния		X	X	X
		гидроксид магния	X	X	X	X
		оксид магния	X	X	X	X
		сульфат магния	X	X	X	X
		L-аспаратат магния			X	
		бисглицинат магния			X	X
		L-пидолат магния			X	X
		цитрат магния и калия			X	X
	Железо	карбонат железа		X	X	X
		цитрат железа	X	X	X	X
		цитрат аммония железа	X	X	X	X
		глюконат железа	X	X	X	X
		фумарат железа	X	X	X	X
		железо - динатрийфосфат		X	X	X
		лактат железа	X	X	X	X

Официальный журнал Европейского союза

Вещество			Категория пищевых продуктов			
			Смесь для младенцев и последующая смесь	Пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание	Пищевые продукты для специальных медицинских целей	Полный заменитель рациона для контроля веса
	Цинк	сульфат железа	X	X	X	X
		железо-аммоний-фосфат			X	X
		железо-натрий-эдта			X	X
		дифосфат железа (пирофосфат железа)	X	X	X	X
		сахарат железа		X	X	X
		элементарное железо (карбонильное + электролитическое + восстановленное водородом)		X	X	X
		бисглицинат железа	X		X	X
		L-пидолат железа			X	X
		ацетат цинка	X	X	X	X
		хлорид цинка	X	X	X	X
	Медь	цитрат цинка	X	X	X	X
		глюконат цинка	X	X	X	X
		лактат цинка	X	X	X	X
		оксид цинка	X	X	X	X
		карбонат цинка			X	X
		сульфат цинка	X	X	X	X
		бисглицинат цинка			X	X
		карбонат меди	X	X	X	X
		цитрат меди	X	X	X	X
		глюконат меди	X	X	X	X
	Марганец	сульфат меди	X	X	X	X
		комплекс лизина меди	X	X	X	X
		карбонат марганца	X	X	X	X
		хлорид марганца	X	X	X	X

Официальный журнал Европейского союза

Вещество			Категория пищевых продуктов			
			Смесь для младенцев и последующая смесь	Пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание	Пищевые продукты для специальных медицинских целей	Полный заменитель рациона для контроля веса
	Фторид	цитрат марганца	X	X	X	X
		глюконат марганца	X	X	X	X
		марганец-глицерофосфат		X	X	X
		сульфат марганца	X	X	X	X
		фторид калия			X	X
		фторид натрия			X	X
	Селен	селенат натрия	X		X	X
		натрий- водород-селенит			X	X
		селенит натрия	X		X	X
		дрожжи, обогащенные селеном (²)			X	X
	Хром	хлорид хрома (III) и его гексагидрат			X	X
		хлорид хрома (III) и его гексагидрат			X	X
		пиколина т хрома			X	X
		молибдат аммония			X	X
	Молибден	молибдат натрия			X	X
		йодид калия	X	X	X	X
	Йод	йодат калия	X	X	X	X
		йодид натрия	X	X	X	X
		йодат натрия		X	X	X
		бикарбонат натрия	X		X	X
Натрий	карбонат натрия	X		X	X	

Официальный журнал Европейского союза

Вещество			Категория пищевых продуктов			
			Смесь для младенцев и последующая смесь	Пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание	Пищевые продукты для специальных медицинских целей	Полный заменитель рациона для контроля веса
Аминокислоты ⁽³⁾	Бор	хлорид натрия	X		X	X
		цитрат натрия	X		X	X
		глюконат натрия	X		X	X
		лактат натрия	X		X	X
		гидроксид натрия	X		X	X
		натриевые соли ортофосфорной кислоты	X		X	X
		борат натрия			X	X
		борная кислота			X	X
		L-аланин		—	X	X
		L-аргинин	X и его гидрохлорид	X и его гидрохлорид	X	X
		L-аспарагиновая кислота			X	
		L-цитруллин			X	
		L-цистеин	X и его гидрохлорид	X и его гидрохлорид	X	X
		Цистин ⁽⁴⁾	X и его гидрохлорид	X и его гидрохлорид	X	X
		L-гистидин	X и его гидрохлорид	X и его гидрохлорид	X	X
		L-глутаминовая кислота			X	X
		L-глутамин			X	X
		глицин			X	
		L-изолейцин	X и его гидрохлорид	X и его гидрохлорид	X	X
		L-лейцин	X и его гидрохлорид	X и его гидрохлорид	X	X
		L-лизин	X и его гидрохлорид	X и его гидрохлорид	X	X
		Ацетат L-лизина			X	X
		L-метионин	X	X	X	X
		L-орнитин			X	X
		L-фенилаланин	X	X	X	X
		L-пролин			X	

Официальный журнал Европейского союза

Вещество			Категория пищевых продуктов			
			Смесь для младенцев и последующая смесь	Пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание	Пищевые продукты для специальных медицинских целей	Полный заменитель рациона для контроля веса
Карнитин и таурин		L-треонин	X	X	X	X
		L-триптофан	X	X	X	X
		L-тирозин	X	X	X	X
		L-валин	X	X	X	X
		L-серин			X	
		L-аргинин-L-аспартат			X	
		L-лизин-L-аспартат			X	
		L-лизин-L-глутамат			X	
		N-ацетил-L-цистеин			X	
		N-ацетил-L-метионин			X (в продуктах, предназначенных для лиц старше 1 года)	
		L-карнитин	X	X	X	X
		Гидрохлорид L-карнитина	X	X	X	X
		таурин	X		X	X
Нуклеотиды		L-карнитин-L-тартрат	X		X	X
		аденозин 5'-фосфорная кислота (AMP)	X		X	X
		натриевые соли AMP	X		X	X
		цитидин 5'-монофосфорная кислота (CMP)	X		X	X
		натриевые соли CMP	X		X	X
		гуанозин 5'-фосфорная кислота (GMP)	X		X	X
		натриевые соли GMP	X		X	X
		инозин 5'-фосфорная кислота (IMP)	X		X	X
		натриевые соли IMP	X		X	X

Вещество			Категория пищевых продуктов			
			Смесь для младенцев и последующая смесь	Пищевые продукты на основе переработанных злаков и детское питание	Пищевые продукты для специальных медицинских целей	Полный заменитель рациона для контроля веса
Холин и инозитол		уридин 5'-фосфорная кислота (UMP)	X		X	X
		натриевые соли UMP	X		X	X
		холин	X	X	X	X
		хлорид холина	X	X	X	X
		битартрат холина	X	X	X	X
		цитрат холина	X	X	X	X
		инозитол	X	X	X	X

(1) Менахинон, встречающийся главным образом в виде менахинона-7 и, в незначительной степени, менахинона-6.

(2) Обогащенные селеном дрожжи, полученные культивированием в присутствии селенита натрия в качестве источника селена и содержащие в высушенном виде, как при реализации на рынке, не более 2,5 мг Se/г. Преобладающим органическим видом селена, присутствующим в дрожжах, является селенометионин (от 60 до 85 % от общего количества экстрагированного селена в продукте). Содержание других органических соединений селена, включая селеноцистеин, не должно превышать 10 % от общего количества экстрагированного селена. Уровни неорганического селена обычно не должны превышать 1 % от общего количества экстрагированного селена.

(3) Для аминокислот, используемых в смесях для младенцев, последующих смесях, продуктах на основе переработанных злаков и детском питании, может использоваться только специально упомянутый гидрохлорид. Для аминокислот, используемых в пищевых продуктах для специальных медицинских целей и в полных заменителях рациона для контроля веса, насколько это применимо, также могут использоваться соли натрия, калия, кальция и магния, а также их гидрохлориды.

(4) В случае использования в смесях для младенцев, последующих смесях, пищевых продуктах на основе переработанных злаков и детском питании может использоваться только форма L-цистина.