

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/128 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 25ης Σεπτεμβρίου 2015

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 30)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► M1	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/566 της Επιτροπής της 17ης Φεβρουαρίου 2020	L 129	3	24.4.2020

Διορθώνεται από:

- **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 90 της 25.3.2020, σ. 3 (2016/128)
- **C2** Διορθωτικό ΕΕ L 296 της 10.9.2020, σ. 8 (2016/128)



ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/128 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Σεπτεμβρίου 2015

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Διάθεση στην αγορά

Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση

1. Τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς κατατάσσονται στις ακόλουθες τρεις κατηγορίες:

- α) τρόφιμα πλήρη από θρεπτική άποψη με κανονική ως προς τα θρεπτικά στοιχεία σύνθεση, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·
- β) τρόφιμα πλήρη από θρεπτική άποψη με σύνθεση ως προς τα θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·
- γ) τρόφιμα μη πλήρη από θρεπτική άποψη με σύνθεση κανονική ή προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία δεν είναι κατάλληλα να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική πηγή διατροφής.

Τα τρόφιμα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του πρώτου εδαφίου μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση του διαιτολογίου του ασθενούς.

2. Η σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς βασίζεται σε ορθές ιατρικές και διατροφικές αρχές. Η χρήση τους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική σε ό,τι αφορά την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ατόμων για τα οποία προορίζονται, όπως προκύπτει από επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής.

3. Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που καθορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι.

Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς άλλους από εκείνους που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που καθορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι.

▼ B

4. Οι απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που αναφέρονται στο παράρτημα I ισχύουν για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που είναι έτοιμα προς χρήση, διατίθενται ως τέτοια στην αγορά ή μετά την προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

*Άρθρο 3***Απαιτήσεις όσον αφορά τα φυτοφάρμακα στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών**

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «κατάλοιπα» νοούνται τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όταν χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών και των προϊόντων που προέρχονται από τη διάσπαση ή την αντίδραση της εν λόγω δραστικής ουσίας.

2. Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα σε επίπεδα άνω του 0,01 mg/kg ανά δραστική ουσία.

Τα επίπεδα αυτά πρέπει να καθορίζονται βάσει γενικά αποδεκτών τυποποιημένων αναλυτικών μεθόδων.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, για τις δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II ισχύουν τα μέγιστα όρια καταλοίπων που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

4. Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών πρέπει να παράγονται μόνο από γεωργικά προϊόντα για την παραγωγή των οποίων δεν έχουν χρησιμοποιηθεί τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Ωστόσο, για τους σκοπούς των ελέγχων, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III θεωρείται ότι δεν χρησιμοποιήθηκαν αν τα υπολείμματά τους δεν υπερβαίνουν το επίπεδο των 0,003 mg/kg.

5. Τα όρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 ισχύουν για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που είναι έτοιμα προς χρήση, διατίθενται ως τέτοια στην αγορά ή μετά την προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

*Άρθρο 4***Ονομασία των τροφίμων**

Η ονομασία του τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς είναι η ονομασία που καθορίζεται στο παράρτημα IV.

▼ B*Άρθρο 5***Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τα τρόφιμα**

1. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

2. Εκτός από τις υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, ισχύουν οι ακόλουθες πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς:

- α) το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη·
- β) το προϊόν ενδείκνυται / δεν ενδείκνυται ως αποκλειστική πηγή διατροφής·
- γ) το προϊόν προορίζεται για συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, κατά περίπτωση·
- δ) το προϊόν ενέχει, κατά περίπτωση, κίνδυνο για την υγεία όταν καταναλώνεται από άτομα που δεν παρουσιάζουν ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες αυτό προορίζεται·

▼ C2

ε) η ένδειξη «για τη διαιτητική διαχείριση...», όπου το κενό συμπληρώνεται με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν·

▼ B

στ) κατά περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις και αντενδείξεις·

▼ C2

ζ) περιγραφή των ιδιοτήτων και/ή των χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο σε σχέση με τις νόσους, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τη διαιτητική διαχείριση για την οποία προορίζεται το προϊόν, ειδικότερα κατά περίπτωση, όσον αφορά την ειδική επεξεργασία και σύνθεση των θρεπτικών ουσιών που έχουν αυξηθεί, μειωθεί ή με άλλο τρόπο τροποποιηθεί και της αιτιολόγησης για τη χρήση του προϊόντος·

▼ B

η) κατά περίπτωση, προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το προϊόν δεν προορίζεται για παρεντερική χρήση·

θ) στη συσκευασία αναγράφονται οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, χρήση και αποθήκευση του προϊόντος μετά το άνοιγμα κατά περίπτωση.

Πριν από τα στοιχεία που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ) τοποθετείται η ένδειξη «προσοχή» ή ανάλογη προειδοποίηση.

3. Το άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 ισχύει επίσης και για τις πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.



Άρθρο 6

Ειδικές απαιτήσεις στη διατροφική δήλωση

1. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η υποχρεωτική διατροφική δήλωση για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) την ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης που αναφέρεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού και είναι παρούσα στο προϊόν·
- β) την ποσότητα των συστατικών των πρωτεϊνών, των υδατανθράκων ή των λιπαρών και/ή άλλων θρεπτικών ουσιών και των συστατικών τους η δήλωση των οποίων θα ήταν αναγκαία για την κατάλληλη χρήση του προϊόντος·
- γ) τις πληροφορίες σχετικά με την ωσμωμοριακότητα κατά βάρος και/ή κατ' όγκο του προϊόντος, κατά περίπτωση·
- δ) πληροφορίες για την προέλευση και τη φύση των πρωτεϊνών και/ή των προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών που περιέχονται στο προϊόν.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην υποχρεωτική διατροφική δήλωση για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς δεν επαναλαμβάνονται στην επισήμανση.

3. Η διατροφική δήλωση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για όλα τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, ανεξάρτητα από το μέγεθος της μεγαλύτερης επιφάνειας της συσκευασίας ή του περιέκτη.

4. Τα άρθρα 31 έως 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 ισχύουν για όλα τα θρεπτικά συστατικά που περιλαμβάνονται στη διατροφική δήλωση για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 31 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και οι ποσότητες των θρεπτικών ουσιών των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς είναι εκείνες του τροφίμου όπως πωλείται και, ανάλογα με την περίπτωση, στα τρόφιμα που είναι έτοιμα προς χρήση μετά την προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 32 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και οι ποσότητες των θρεπτικών ουσιών των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς δεν εκφράζονται ως ποσοστό των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του εν λόγω κανονισμού.

7. Τα στοιχεία που περιέχονται στη διατροφική δήλωση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία δεν παρατίθενται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 υποβάλλονται μετά την πλέον σχετική εγγραφή του παραρτήματος αυτού στην οποία ανήκουν ή της οποίας αποτελούν συστατικό στοιχείο.

Τα στοιχεία που δεν παρατίθενται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 και δεν ανήκουν ή δεν αποτελούν συστατικά οποιασδήποτε από τις καταχωρίσεις του εν λόγω παραρτήματος παρουσιάζονται στη διατροφική δήλωση μετά την τελευταία καταχώριση του εν λόγω παραρτήματος.

▼B

Η ένδειξη της ποσότητας νατρίου αναγράφεται μαζί με τις άλλες ανόργανες ουσίες και μπορεί να επαναληφθεί δίπλα στην ένδειξη της περιεκτικότητας σε αλάτι ως εξής: «Αλάτι: X g (εκ των οποίων: Y mg)».

*Άρθρο 7***Ισχυρισμοί διατροφής και υγείας**

Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας δεν διατυπώνονται για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

*Άρθρο 8***Ειδικές απαιτήσεις για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών**

1. Όλες οι υποχρεωτικές πληροφορίες για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές.

2. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών δεν πρέπει να περιλαμβάνουν εικόνες βρεφών ή άλλες εικόνες ή κείμενο που μπορεί να εξιδανικεύει τη χρήση του προϊόντος.

Ωστόσο, μπορεί να περιέχουν σχήματα που διευκολύνουν την αναγνώριση του προϊόντος και απεικονίζουν τις μεθόδους της παρασκευής του.

3. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών σχεδιάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν οι καταναλωτές να κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ των προϊόντων αυτών και των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ιδίως ως προς το κείμενο, τις εικόνες και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται, ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος σύγχυσης.

4. Η διαφήμιση τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πραγματοποιείται μόνο μέσω εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα βρεφών ή μέσω επιστημονικών δημοσιεύσεων.

Τα κράτη μέλη δύνανται να περιορίσουν περισσότερο ή να απαγορεύσουν αυτή τη διαφήμιση. Η διαφήμιση αυτή περιέχει μόνο επιστημονικές και πραγματικές πληροφορίες.

Το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο δεν εμποδίζουν τη διάδοση πληροφοριών που προορίζονται αποκλειστικά για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

5. Η διαφήμιση του τόπου πώλησης, η προσφορά δειγμάτων ή οποιοδήποτε άλλο μέσο πρόωθησης των πωλήσεων τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών απευθείας στον καταναλωτή σε επίπεδο λιανικής πώλησης, όπως οι ειδικές επιδείξεις, τα κουπόνια, τα δώρα, οι ειδικές πωλήσεις, οι πωλήσεις κάτω του κόστους και οι πωλήσεις που συνεπάγονται την υποχρεωτική αγορά άλλων εμπορευμάτων δεν επιτρέπονται.

▼B

6. Οι κατασκευαστές και οι πωλητές τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών, δεν προσφέρουν στο ευρύ κοινό ή στις εγκύους, στις μητέρες ή στα μέλη της οικογένειάς τους δωρεάν ή σε χαμηλή τιμή προϊόντα, δείγματα ή άλλα διαφημιστικά δώρα.

*Άρθρο 9***Κοινοποίηση**

Όταν τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς διατίθενται στην αγορά, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων πρέπει να κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθεται το εν λόγω προϊόν τις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της ετικέτας που χρησιμοποιείται για το προϊόν, και τυχόν άλλες πληροφορίες τις οποίες η αρμόδια αρχή δύναται ευλόγως να ζητήσει για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν ένα κράτος μέλος απαλλάσσει τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων από την υποχρέωση αυτή στο πλαίσιο εθνικού συστήματος που εγγυάται την επίσημη αποτελεσματική παρακολούθηση του υπό εξέταση προϊόντος.

*Άρθρο 10***Οδηγία 1999/21/ΕΚ**

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η οδηγία 1999/21/ΕΚ καταργείται με ισχύ από τις 22 Φεβρουαρίου 2019. Ωστόσο, η οδηγία 1999/21/ΕΚ θα συνεχίσει να ισχύει μέχρι τις 21 Φεβρουαρίου 2020 για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών.

Οι παραπομπές άλλων πράξεων στην οδηγία 1999/21/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

*Άρθρο 11***Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2019, εκτός από την περίπτωση τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που αναπτύχθηκαν προκειμένου να καλυφθούν οι διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών, στα οποία εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2020.

Για τους σκοπούς του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών, ως ημερομηνία εφαρμογής θεωρείται η μεταγενέστερη ημερομηνία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ
ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

ΜΕΡΟΣ Α

Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την
κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών

1. Τα προϊόντα του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) που προορίζονται για να καλύψουν τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που διευκρινίζονται στον πίνακα 1.
2. Τα προϊόντα του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) που προορίζονται για να καλύψουν τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 1 με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
3. Τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) που παρασκευάζονται ειδικά για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών του πίνακα 1, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
4. Εφόσον δεν αντίκειται στις απαιτήσεις που επιβάλλονται από την προβλεπόμενη χρήση, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών συμμορφώνονται με τις διατάξεις της οδηγίας τις σχετικές με άλλα θρεπτικά συστατικά, οι οποίες εφαρμόζονται στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, κατά περίπτωση, που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής⁽¹⁾.

Πίνακας 1

Τιμές για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία στα τρόφιμα για ειδικούς
ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών
απαιτήσεων των βρεφών

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
Βιταμίνες				
Βιταμίνη Α (μg- RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Βιταμίνη D (μg)	0,48	0,72	2	3
Βιταμίνη Κ (μg)	0,24	6	1	25
Βιταμίνη C (mg)	0,96	7,2	4	30
Θειαμίνη (μg)	9,6	72	40	300
Ριβοφλαβίνη (μg)	14,3	107	60	450
Βιταμίνη Β ₆ (μg)	4,8	72	20	300

⁽¹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/127 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών (βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

▼ B

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
Νιασίνη (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Φολικό οξύ (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Βιοτίνη (μg)	0,24	4,8	1	20
Βιταμίνη E (mg α-τοκοφερόλη) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Ανόργανες ουσίες

Νάτριο (mg)	6	14,3	25	60
Χλώριο (mg)	14,3	38,2	60	160
Κάλιο (mg)	19,1	38,2	80	160
Ασβέστιο (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Φωσφόρος (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Χαλκός (μg)	14,3	29	60	120
Ιώδιο (μg)	3,6	8,4	15	35
Σελήνιο (μg)	0,72	2	3	8,6
Μαγγάνιο (μg)	0,24	24	1	100
Χρόμιο (μg)	—	2,4	—	10
Μολυβδαίνιο (μg)	—	3,3	—	14
Φθόριο (μg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Προσχηματισμένη βιταμίνη A· RE = ισοδύναμο all-trans-ρετινόλης.

⁽²⁾ Προσχηματισμένη νιασίνη.

⁽³⁾ Διατροφικό ισοδύναμο φολικών: 1 μg DFE = 1 μg φολικών τροφίμων = 0,6 μg φολικού οξέος σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

⁽⁴⁾ Με βάση τη δραστηριότητα της RRR-α-τοκοφερόλης ως βιταμίνης E.

⁽⁵⁾ Το ασβέστιο: η διαθέσιμη μοριακή αναλογία φωσφόρου δεν είναι μικρότερη από 1,0 ούτε υπερβαίνει το 2,0.

⁽⁶⁾ Ολικός φωσφόρος.

ΜΕΡΟΣ Β

Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς άλλα από εκείνα που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών

1. Τα προϊόντα του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) άλλα από εκείνα που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που διευκρινίζονται στον πίνακα 2.

▼B

2. Τα προϊόντα του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) άλλα από εκείνα που παρασκευάζονται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 2, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.

▼C1

3. Οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών που υπάρχουν στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) άλλα από εκείνα που παρασκευάζονται ειδικά για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών δεν πρέπει να υπερβαίνουν εκείνες που διευκρινίζονται στον πίνακα 2, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.

▼B

Πίνακας 2

Τιμές για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς άλλα από εκείνα που παρασκευάζονται την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
Βιταμίνες				
Βιταμίνη A (μg- RE)	8,4	43	35	180
Βιταμίνη D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Βιταμίνη K (μg)	0,85	5	3,5	20
Βιταμίνη C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Θειαμίνη (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ριβοφλαβίνη (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Βιταμίνη B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Νιασίνη (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12,5	10	50
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Βιοτίνη (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Βιταμίνη E (mg α-TE)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων σε λινελαϊκό οξύ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων σε λινελαϊκό οξύ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	3
Ανόργανες ουσίες				
Νάτριο (mg)	7,2	42	30	175
Χλώριο (mg)	7,2	42	30	175
Κάλιο (mg)	19	70	80	295

▼B

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
Ασβέστιο (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Φωσφόρος (mg)	7,2	19	30	80
Μαγνήσιο (mg)	1,8	6	7,5	25
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (μg)	15	125	60	500
Ιώδιο (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Σελήνιο (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Μαγγάνιο (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Χρόμιο (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Μολυβδαίνιο (μg)	0,84	4,3	3,5	18
Φθόριο (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Για τα προϊόντα που προορίζονται για παιδιά από ενός έως 10 ετών.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Χημική ονομασία της ουσίας	Μέγιστο όριο καταλοίπων (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfone/oxydemeton-methyl (μεμονωμένο ή σε συνδυασμό, εκφραζόμενο ως demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (άθροισμα των fipronil και fipronil-desulfinyl, εκφραζόμενο ως fipronil)	0,004
Propineb/προπυλενοθειουρία (άθροισμα του propineb και της προπυλενοθειουρίας)	0,006



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

Χημική ονομασία της ουσίας (ορισμός του καταλοίπου)

Aldrin και dieldrin (HEOD), εκφραζόμενα ως dieldrin

Disulfoton (άθροισμα του disulfoton, του σουλφοξειδίου του disulfoton και της σουλφόνης του disulfoton, εκφραζόμενο ως disulfoton)

Endrin

Fensulfothion (άθροισμα του fensulfothion, του οξυγονωμένου του αναλόγου και των σουλφονών τους, εκφραζόμενο ως fensulfothion)

Fentin, εκφραζόμενο ως κατιόν του τριφαινυλοκασιτέρου

Haloxypor (άθροισμα του haloxypor, των αλάτων και των εστέρων του συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων, εκφραζόμενο ως haloxypor)

Heptachlor και trans-επταχλωροποξειδίο, εκφραζόμενο ως heptachlor

Εξαχλωροβενζόλιο

Nitrofen

Omethoate

Terbufos (άθροισμα του terbufos, του σουλφοξειδίου και της σουλφόνης του, εκφραζόμενο ως terbufos)



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4

Η ονομασία των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς θα είναι αντίστοιχα η ακόλουθη:

- στη βουλγαρική: «Храни за специални медицински цели»,
- στην ισπανική: «Alimento para usos médicos especiales»,
- στην τσεχική: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,
- στη δανική: «Fødevare til særlige medicinske formål»,
- στη γερμανική: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,
- στην εσθονική: «Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»,
- στην ελληνική: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
- στην αγγλική: «Food for special medical purposes»,
- στη γαλλική: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,
- στην κροατική: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,
- στην ιταλική: «Alimento a fini medici speciali»,
- στη λετονική: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,
- στη λιθουανική: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,
- στην ουγγρική: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,
- στη μαλτέζικη: «Ikel għal skorijiet mediċi speċjali»,
- στην ολλανδική: «Voeding voor medisch gebruik»,
- στην πολωνική: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,
- στην πορτογαλική: «Alimento para fins medicinais específicos»,
- στη ρουμανική: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,
- στη σλοβακική: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,
- στη σλοβενική: «Živila za posebne zdravstvene namene»,
- στη φινλανδική: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)»,
- στη σουηδική: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».