

**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)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς στο πλαίσιο της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι οδηγίες 2009/39/ΕΚ και 1999/21/ΕΚ καταργούνται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013. Ο εν λόγω κανονισμός καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για διάφορες κατηγορίες τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 1999/21/ΕΚ.
- (3) Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς παρασκευάζονται σε στενή συνεργασία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας για τη διατροφή ασθενών που υποφέρουν από ή υποσιτίζονται λόγω ειδικής διαγνωσθείσας νόσου, διαταραχής ή παθολογικής κατάστασης που καθιστά αδύνατη ή πολύ δύσκολη για τους ασθενείς την ικανοποίηση των διατροφικών αναγκών τους μέσω της κατανάλωσης άλλων τροφίμων. Για τον λόγο αυτό τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιατρική επίβλεψη και με τη βοήθεια άλλων αρμοδίων του τομέα της υγείας.
- (4) Η σύνθεση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μπορεί να διαφέρει σημαντικά ανάλογα, μεταξύ άλλων, με τη συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση για τη διατροφική διαχείριση των οποίων προορίζεται το προϊόν, με την ηλικία των ασθενών και με τον τόπο στον οποίο θα λαμβάνουν την υγειονομική περίθαλψη καθώς και με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος. Ειδικότερα, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μπορούν να ταξινομηθούν σε διαφορετικές κατηγορίες ανάλογα με το αν η σύνθεσή τους είναι κανονική ή ειδικά προσαρμοσμένη σε μια ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση και αν συνιστά ή όχι τη μόνη πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται.
- (5) Λόγω της ευρείας ποικιλίας τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, της ταχύτατα εξελισσόμενης επιστημονικής γνώσης στην οποία βασίζεται, και της ανάγκης να εξασφαλισθεί επαρκής ευελιξία για την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων, δεν είναι σκόπιμο να θεσπισθούν λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη σύνθεση των εν λόγω τροφίμων. Ωστόσο, είναι σημαντικό να καθοριστούν αρχές και απαιτήσεις ειδικά για τα τρόφιμα αυτά, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική η χρήση τους για τα πρόσωπα για τα οποία προορίζονται, σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.
- (6) Ειδικότερα, η διατροφική σύνθεση του τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζεται για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών πρέπει να βασίζεται στη διατροφική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας προορίζονται για υγιή βρέφη, πρέπει να προβλέπονται παρεκκλίσεις για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών, όταν αυτό είναι αναγκαίο για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21).

- (7) Είναι σημαντικό να καθοριστούν βασικοί κανόνες σχετικά με την περιεκτικότητα των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε βιταμίνες και ανόργανα συστατικά προκειμένου να διασφαλιστούν η ελεύθερη κυκλοφορία διαφορετικών μεταξύ τους ως προς τη σύνθεση προϊόντων και η προστασία των καταναλωτών. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να βασίζονται σε εκείνους της οδηγίας 1999/21/ΕΚ, δεδομένου ότι έχουν διασφαλίσει το κατάλληλο πλαίσιο για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς μέχρι σήμερα. Οι κανόνες πρέπει να περιλαμβάνουν ελάχιστες και μέγιστες ποσότητες, στην περίπτωση των προϊόντων που θεωρούνται πλήρη από θρεπτική άποψη για την κάλυψη των διατροφικών αναγκών του ασθενούς, και μόνο μέγιστες ποσότητες, στην περίπτωση των προϊόντων που θεωρούνται μη πλήρη από θρεπτική άποψη, με την επιφύλαξη τροποποιήσεων για μία ή περισσότερες από αυτές τις θρεπτικές ουσίες που κρίνονται αναγκαίες από την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- (8) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει διατάξεις για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης φυτοφαρμάκων και των καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και των μικρών παιδιών. Η έγκριση διατάξεων που είναι σύμφωνες με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, απαιτεί σημαντικό χρονικό διάστημα, δεδομένου ότι πρέπει να πραγματοποιηθεί συνολική αξιολόγηση από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με διάφορες πτυχές, συμπεριλαμβανομένης της καταλληλότητας των τοξικολογικών τιμών αναφοράς για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά.
- (9) Η οδηγία 1999/21/ΕΚ δεν περιλαμβάνει τέτοιες διατάξεις. Στις οδηγίες της Επιτροπής 2006/125/ΕΚ<sup>(1)</sup> και 2006/141/ΕΚ<sup>(2)</sup>, ωστόσο, επί του παρόντος, καθορίζονται συγκεκριμένες σχετικές απαιτήσεις για τροφές για υγιή βρέφη και μικρά παιδιά, βάσει των δύο γνωμών που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (ΕΕΤ) στις 19 Σεπτεμβρίου 1997<sup>(3)</sup> και στις 4 Ιουνίου 1998<sup>(4)</sup>.
- (10) Λαμβάνοντας υπόψη την ημερομηνία της 20ής Ιουλίου 2015, που έχει καθοριστεί με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 για την έκδοση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, οι υφιστάμενες σχετικές απαιτήσεις των οδηγιών 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ θα πρέπει, στο στάδιο αυτό, να συμπεριληφθούν ως έχουν. Ωστόσο, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί η ορολογία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(5)</sup>.
- (11) Με βάση την αρχή της προφύλαξης καθορίζεται για όλα τα φυτοφάρμακα πολύ χαμηλό όριο καταλοίπων 0,01 mg/kg. Επιπλέον, προβλέπονται αυστηρότεροι περιορισμοί για έναν μικρό αριθμό φυτοφαρμάκων ή μεταβολιτών φυτοφαρμάκων, για τα οποία ακόμα και ένα ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg ενδέχεται, σε ακραίες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε έκθεση που υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) για βρέφη και μικρά παιδιά.
- (12) Η απαγόρευση της χρήσης ορισμένων φυτοφαρμάκων δεν θα διασφάλιζε απαραίτητως ότι τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και μικρών παιδιών είναι απαλλαγμένα από τα εν λόγω φυτοφάρμακα, διότι μερικά φυτοφάρμακα είναι ανθεκτικά στο περιβάλλον και τα κατάλοιπά τους μπορούν να βρεθούν στα τρόφιμα. Για τον λόγο αυτό, τα εν λόγω φυτοφάρμακα θεωρείται ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί αν τα κατάλοιπα είναι χαμηλότερα από ένα συγκεκριμένο επίπεδο.
- (13) Τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(6)</sup>. Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ιδιαίτερη φύση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίζει τις προσθήκες και τις εξαιρέσεις από αυτούς τους γενικούς κανόνες, ανάλογα με την περίπτωση.
- (14) Η παροχή όλων των πληροφοριών που είναι αναγκαίες για να διασφαλίζεται η κατάλληλη χρήση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για αυτό το είδος τροφίμων. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά σε σχέση με, μεταξύ άλλων, την ειδική

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα σιτηρά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg για τα φυτοφάρμακα στα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά (που διατυπώθηκε στις 19 Σεπτεμβρίου 1997).

<sup>(4)</sup> Περαιτέρω συμβουλές σχετικά με τη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων που διατυπώθηκαν στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg για τα φυτοφάρμακα σε τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά (εγκρίθηκε από την ΕΕΤ στις 4 Ιουνίου 1998).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

<sup>(6)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

επεξεργασία και τη σύνθεση, τη διατροφική σύνθεση και την αιτιολόγηση της χρήσης του προϊόντος που το καθιστούν χρήσιμο για τον ειδικό προορισμό του. Οι πληροφορίες αυτές δεν θα πρέπει να θεωρούνται ισχυρισμοί διατροφής και υγείας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>1</sup>).

- (15) Η διατροφική δήλωση για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς έχει ουσιαστική σημασία προκειμένου να εξασφαλιστεί η κατάλληλη χρήση τους τόσο για τους ασθενείς που καταναλώνουν το εν λόγω τρόφιμο όσο και για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίοι προτείνουν την κατανάλωσή τους. Για τον λόγο αυτό και προκειμένου να παράσχει πιο ολοκληρωμένες πληροφορίες στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, η διατροφική δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει περισσότερα στοιχεία από εκείνα που απαιτούνται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Επιπλέον, η εξαίρεση που προβλέπεται στο σημείο 18 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 δεν πρέπει να εφαρμόζεται και η διατροφική δήλωση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για όλα τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, ανεξάρτητα από το μέγεθος της συσκευασίας ή του περιεκτι.
- (16) Οι καταναλωτές των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς έχουν διαφορετικές διατροφικές ανάγκες από αυτές του γενικού πληθυσμού. Η έκφραση των διατροφικών πληροφοριών για την ενεργειακή αξία και την ποσότητα των θρεπτικών ουσιών των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ως ποσοστό των τιμών αναφοράς ημερήσιας πρόσληψης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές και δεν πρέπει, συνεπώς, να επιτρέπεται.
- (17) Η χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας που επιτρέπονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 για την προώθηση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς δεν θα ήταν ενδεδειγμένη, δεδομένου ότι οι καταναλωτές των προϊόντων αυτών είναι ασθενείς που πάσχουν από ασθένεια, διαταραχή ή πάθηση και, ως εκ τούτου, δεν εντάσσονται στον γενικό υγιή πληθυσμό. Επιπλέον, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη και η κατανάλωσή τους δεν πρέπει να προωθείται με τη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας που απευθύνονται άμεσα στους καταναλωτές. Για τους λόγους αυτούς, η χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας δεν πρέπει να επιτρέπεται για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
- (18) Τα τελευταία χρόνια, όλο και περισσότερα προϊόντα διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα προϊόντα αυτά προωθούνται με μέσα που απευθύνονται άμεσα σε καταναλωτές που δεν υπόκεινται στους περιορισμούς που ισχύουν βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Προκειμένου να αποφευχθούν ενδεχόμενες καταχρήσεις που συνδέονται με την εσφαλμένη κατάταξη των προϊόντων, να μειωθεί η σύγχυση για τους καταναλωτές σχετικά με τη φύση των διαφόρων προϊόντων που προσφέρονται σε αυτούς και να διασφαλιστούν συνθήκες θεμιτού ανταγωνισμού, φαίνεται σκόπιμο να εισαχθούν νέοι περιορισμοί σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση, τη διαφήμιση και τις διαφημιστικές και εμπορικές πρακτικές για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και τα οποία παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών. Οι εν λόγω περιορισμοί πρέπει να είναι παρόμοιοι με εκείνους που ισχύουν για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας για υγιή βρέφη, με προσαρμογές, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και με την επιφύλαξη της ανάγκης για την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη χρήση του προϊόντος. Δεδομένου ότι τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη, οι περιορισμοί αυτοί δεν θα πρέπει να καθιστούν δυσχερέστερη για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων την επικοινωνία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και θα πρέπει να παρέχουν στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας τη δυνατότητα να αξιολογούν την καταλληλότητα των διαφόρων προϊόντων για τη χρήση για την οποία προορίζονται.
- (19) Στο άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>2</sup>) ορίζεται ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη να επιβάλλουν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, να παρακολουθούν και να επαληθεύουν εάν τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα από τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής. Στο πλαίσιο αυτό, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που διαθέτουν τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς στην αγορά θα πρέπει να παρέχουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιήθηκε και όλες τις σχετικές πληροφορίες που κρίνονται απαραίτητες για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικό αποτελεσματικό σύστημα παρακολούθησης.
- (20) Προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύσει από μια ημερομηνία τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος του. Λαμβανομένου υπόψη του αριθμού και της σημασίας των νέων απαιτήσεων που ισχύουν για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάστηκαν για την κάλυψη των διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί για τα εν λόγω προϊόντα από μια ημερομηνία που ορίζεται στα τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του,

(<sup>1</sup>) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9).

(<sup>2</sup>) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### 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 διατροφολογίου 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.

4. Οι απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση που αναφέρονται στο παράρτημα Ι 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 ΙΙ 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.

#### 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·
- ε) η ένδειξη «για τη διαιτητική αγωγή...», όπου το κενό συμπληρώνεται με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν·
- στ) κατά περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις και αντενδείξεις·
- 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 αγωγή 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·
- 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 ωσμομοριακότητα 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.

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 προώθησης 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.

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.

Βρυξέλλες, 25 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER



## 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<sup>(1)</sup>.

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
<b>Βιταμίνες</b>				
Βιταμίνη Α (μg- RE) <sup>(1)</sup>	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 <sub>6</sub> (μg)	4,8	72	20	300
Νιασίνη (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Φολικό οξύ (μg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6

(<sup>1</sup>) 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 (βλ. σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
Βιταμίνη B <sub>12</sub> (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) <sup>(4)</sup>	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) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
Φωσφόρος (mg) <sup>(6)</sup>	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
Χρώμιο (μg)	—	2,4	—	10
Μολυβδαίνιο (μg)	—	3,3	—	14
Φθόριο (μg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Προσχηματισμένη βιταμίνη A· RE = ισοδύναμο all-trans-ρετινόλης.

<sup>(2)</sup> Προσχηματισμένη νιασίνη.

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

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

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

<sup>(6)</sup> 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.
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.
3. Οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών που υπάρχουν στα 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 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.

## Πίνακας 2

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

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
<b>Βιταμίνες</b>				
Βιταμίνη Α (μg- RE)	8,4	43	35	180
Βιταμίνη D (μg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Βιταμίνη Κ (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 Β <sub>6</sub> (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 Β <sub>12</sub> (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 Ε (mg α-ΤΕ)	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

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη	Μέγιστη	Ελάχιστη	Μέγιστη
<b>Ανόργανες ουσίες</b>				
Νάτριο (mg)	7,2	42	30	175
Χλώριο (mg)	7,2	42	30	175
Κάλιο (mg)	19	70	80	295
Ασβέστιο (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
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
Χρώμιο (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Μολυβδαίνιο (μg)	0,84	4,3	3,5	18
Φθόριο (mg)	—	0,05	—	0,2

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

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## 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 III

## 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-επταχλωροπεοξειδίο, 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: «Meditsiinilisel 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».
-