

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B**

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2016/128,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 25, 2.2.2016, s. 30)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission delegoitu asetus (EU) 2020/566, annettu 17 päivänä helmikuuta 2020	L 129	3	24.4.2020
► <u>M2</u>	Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1040, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2021	L 225	1	25.6.2021

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2016/128,**

annettu 25 päivänä syyskuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

*1 artikla***Markkinoille saattaminen**

Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

*2 artikla***Koostumusta koskevat vaatimukset**

1. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeet jaetaan seuraaviin kolmeen luokkaan:

- a) ravitsemuksellisesti täysipainoiset perusruokavaliovalmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiotujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
- b) ravitsemuksellisesti täysipainoiset, ravintoainekoostumukseltaan tiettyyn sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiotujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
- c) ravitsemuksellisesti epätäydelliset perusvalmisteet tai ravintoainekoostumukseltaan tiettyyn sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka eivät sovellu ainoaksi ravinnonlähteeksi.

Edellä a ja b alakohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita voidaan myös käyttää korvaamaan osittain potilaan ruokavalio tai täydentämään sitä.

2. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumuksen on oltava yleisesti hyväksytyjen lääketieteellisten ja ravitsemustieteellisten periaatteiden mukainen. Niiden käytön valmistajan ohjeiden mukaisesti on oltava turvallista, hyödyllistä ja tehokasta aiotujen käyttäjien erityisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi, mikä on osoitettava yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.

3. Imeväisten ravitsemuksellisiin tarpeisiin kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava liitteessä I olevassa A osassa vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset.

Muiden erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden kuin niiden, jotka on kehitetty imeväisten ravitsemuksellisiin tarpeisiin, on oltava liitteessä I olevassa B osassa vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset.

▼ B

4. Liitteessä I vahvistettuja koostumusta koskevia vaatimuksia sovelletaan käyttövalmiisiin erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna.

3 artikla

Imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa olevia torjunta-aineita koskevat vaatimukset

▼ M2

1. Tässä artiklassa 'jäämällä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua torjunta-ainejäämää.

▼ B

2. Imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet eivät saa sisältää jäämiä pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 mg/kg tehoainetta.

Nämä pitoisuudet on määrítettävä yleisesti hyväksytyjä standardoituja analyysimenetelmiä käyttäen.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, liitteessä II lueteltuihin tehoaineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä eriteltyjä jäämien enimmäismääriä.

4. Imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita saa valmistaa ainoastaan sellaisista maataloustuotteista, joiden tuotannossa ei ole käytetty liitteessä III lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita.

Tarkastusten osalta katsotaan kuitenkin, että liitteessä III lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa.

5. Edellä 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja pitoisuuksia sovelletaan käyttövalmiisiin erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna.

*4 artikla***Elintarvikkeen nimitys**

Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun elintarvikkeen nimitys esitetään liitteessä IV.

▼ B*5 artikla***Elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset**

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava asetuksen (EU) N:o 1169/2011 vaatimusten mukaisia.

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot:

- a) maininta siitä, että tuotetta on käytettävä lääkärin valvonnassa;
- b) maininta siitä, soveltuuko tuote ainoaksi ravinnonlähteeksi;
- c) tarvittaessa maininta siitä, että tuote on tarkoitettu tietylle ikäryhmälle;
- d) tarvittaessa maininta siitä, että tuote aiheuttaa terveydellisen vaaran, jos sitä käyttävät henkilöt, joilla ei ole sellaista sairautta, häiriötä tai lääketieteellistä tilaa, jota varten tuote on tarkoitettu;
- e) maininta ”Tarkoitettu... ruokavaliohoitoon”, jossa tyhjään kohtaan merkitään sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, jonka hoitoon tuote on tarkoitettu;
- f) tarvittaessa maininta tarpeellisista varoimista ja käytön vasta-aiheista;
- g) tarvittaessa kuvaus ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä sen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan kannalta, jonka ruokavaliohoitoon se on tarkoitettu, erityisesti esimerkiksi sen erityisen valmistamisen ja koostamisen osalta tai sen vuoksi, että sen sisältämien ravintoaineiden määrää on lisätty tai vähennetty tai niitä on poistettu taikka muulla tavoin muunnettu, ja tuotteen käytön perustelut;
- h) tarvittaessa varoitus siitä, että tuotetta ei ole tarkoitettu parenteraaliseen käyttöön;
- i) tarvittaessa ohjeet tuotteen asianmukaisesta valmistuksesta, käytöstä ja säilyttämisestä pakkauksen avaamisen jälkeen.

Edellä a–d alakohdassa tarkoitettujen tietojen edellä on oltava ilmaisu ”Tärkeää” tai vastaava ilmaisu.

3. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 13 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan myös tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin pakollisiin lisätietoihin.



6 artikla

Ravintoarvoilmoitusta koskevat erityisvaatimukset

1. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä seuraavat:

- a) kunkin tuotteessa esiintyvän tämän asetuksen liitteessä I luetellun kivennäisaineen ja vitamiinin määrä;
- b) sellaisten proteiinien, hiilihydraattien ja rasvojen ja/tai muiden ravintoaineiden ja niiden ainesosien määrät, joiden ilmoittaminen on tuotteen aiotun asianmukaisen käyttötarkoituksen kannalta tarpeen;
- c) tarvittaessa tiedot tuotteen osmolaliteetista tai osmolariteetista;
- d) tiedot tuotteen sisältämien proteiinien ja/tai proteiinihydrolysaattien alkuperästä ja ominaisuuksista.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 3 kohdassa säädetään, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja ei saa toistaa pakkausmerkinnöissä.

3. Ravintoarvoilmoitus on pakollinen kaikille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille elintarvikkeille pakkauksen tai astian suurimman pinnan pinta-alan koosta riippumatta.

4. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31–35 artiklaa sovelletaan kaikkiin ravintoaineisiin, jotka sisältyvät erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen.

5. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31 artiklan 3 kohdassa säädetään, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden energiasisältö ja ravintoaineiden määrät on ilmaistava myytävää ja tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmista elintarviketta kohti.

6. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetään, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden energiasisältöä ja ravintoaineiden määriä ei saa ilmaista prosentiosuuskina kyseisen asetuksen liitteessä XIII esitetystä saannin vertailuarvoista.

7. Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen sisältyvät tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV, esitetään kyseisen liitteen sellaisen niiden kannalta merkityksellisimmän kohdan jälkeen, johon ne kuuluvat tai jonka osia ne ovat.

Tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV ja jotka eivät kuulu mihinkään kyseisen liitteen kohtaan tai ole niiden osa, on esitettävä ravintoarvoilmoituksessa kyseisen liitteen viimeisen kohdan jälkeen.

▼B

Natriumin määrää koskeva maininta on esitettävä yhdessä muiden kiennäisaineiden kanssa ja se voidaan toistaa suolapitoisuutta koskevan merkinnän rinnalla seuraavasti: ”Suola: X g (josta natriumia: Y mg)”.

*7 artikla***Ravitsemus- ja terveystuotteet**

Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ei saa esittää ravitsemus- ja terveystuotteita.

*8 artikla***Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat erityisvaatimukset**

1. Kaikki erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat pakolliset tiedot on annettava kielellä, jota kuluttajat ymmärtävät helposti.

2. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa käyttää imeväisten kuvia tai muita kuvia tai tekstiä, joilla tuotteen käyttö saatetaan esittää ihanteellisena.

Niissä saa kuitenkin olla piirroksia tuotteen tunnistamisen helpottamiseksi ja valmistusohjeiden kuvaamiseksi.

3. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnät, esillepano ja mainonta on erityisesti käytettyjen tekstien, kuvien ja värien osalta suunniteltava siten, että kuluttajat voivat tehdä selkeän eron kyseisten tuotteiden ja äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden välillä, jotta voidaan välttää sekaannuksen vaara.

4. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden mainonta on rajoitettava lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin.

Jäsenvaltiot voivat edelleen rajoittaa tai kieltää mainonnan. Tällaisessa mainonnassa saa olla ainoastaan tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa.

Ensimmäinen ja toinen alakohta eivät estä yksinomaan terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettujen tietojen levittämistä.

5. Vähittäismyymälöissä ei saa harjoittaa suoraan kuluttajille suunnattavaa myyntipistemainontaa tai näytteiden jakamista tai käyttää muita imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden myyninedistämiskeinoja, kuten erikoisesittelyjä, alennuskuponkeja, ilmaise-tuja, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kytkykauppaa.

▼B

6. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistajat tai myyjät eivät saa jakaa ilmaiseksi tai myydä alennettuun hintaan suoraan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen tuotteita, näytteitä tai muita myynninedistämislahjoja.

*9 artikla***Ilmoitus**

Kun erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike saatetaan markkinoille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote saatetaan markkinoille, pakkausmerkinnöissä olevista tiedoista lähettämällä sille mallin tuotteen pakkausmerkinnöistä ja kaikista muista tiedoista, joita toimivaltainen viranomainen voi kohtuudella pyytää vahvistamaan tämän asetuksen noudattamisen, jollei jäsenvaltio vapauta elintarvikealan toimijaa tästä velvoitteesta sellaisen kansallisen järjestelmän nojalla, joka takaa kyseisen tuotteen tehokkaan virallisen valvonnan.

*10 artikla***Direktiivi 1999/21/EY**

Kumotaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti direktiivi 1999/21/EY 22 päivästä helmikuuta 2019. Direktiiviä 1999/21/EY sovelletaan kuitenkin 21 päivään helmikuuta 2020 imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta.

Muissa säädöksissä olevia viittauksia direktiiviin 1999/21/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen ensimmäisessä kohdassa esitetyn järjestyksen mukaisesti.

*11 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2019, lukuun ottamatta imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita, joihin sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2020.

Sovellettaessa asetuksen (EU) N:o 609/2013 21 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa pidetään imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden tapauksessa tämän artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua myöhäisempää päivää soveltamispäivänä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B*LIITE I***2 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET****A OSA****Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet**

1. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen, imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen tuotteiden on sisällettävä taulukossa 1 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet.
2. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen, imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen tuotteiden on sisällettävä taulukossa 1 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, jollei tuotteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
3. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt tuotteet eivät saa sisältää enempää kuin taulukossa 1 mainitun enimmäismäärän vitamiineja ja kivennäisaineita, jollei tuotteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
4. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on oltava komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/127 ⁽¹⁾ säädettyjen äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin sovellettavien, ravintoaineita koskevien vaatimusten mukaisia, jollei tuotteiden suunniteltua käyttöä koskevista vaatimuksista muuta johdu.

*Taulukko 1***Vitamiinien ja kivennäisaineiden määrä imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa**

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Vitamiinit				
A-vitamiini (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
D-vitamiini (µg)	0,48	0,72	2	3
K-vitamiini (µg)	0,24	6	1	25
C-vitamiini (mg)	0,96	7,2	4	30
▼ M1				
Tiamiini (µg)	9,6	72	40	300
▼ B				
Riboflaviini (µg)	14,3	107	60	450
B ₆ -vitamiini (µg)	4,8	72	20	300

⁽¹⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (katso tämän virallisen lehden sivu 1).

▼ B

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Niasiini (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folaatti (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantoteenihappo (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotiini (µg)	0,24	4,8	1	20
E-vitamiini (mg α-tokoferolia) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Kivennäisaineet

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kloridi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalsium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfori (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Sinkki (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kupari (µg)	14,3	29	60	120
Jodi (µg)	3,6	8,4	15	35
Seleen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaani (µg)	0,24	24	1	100
Kromi (µg)	—	2,4	—	10
Molybdeeni (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridi (µg)	—	47,8	—	200

(1) Valmiina A-vitamiinina; RE = kaikki *trans*-retinoliiksi laskettuna.

(2) Valmiina niasiinina.

(3) Ravinnon kautta saatava folaattiekvivalentti: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettua elintarvikkeesta.

(4) Perustuu RRR-α-tokoferolin E-vitamiiniaktiivisuuteen.

(5) Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2.

(6) Fosforin kokonaismäärä.

B OSA

Muut kuin imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet

1. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin niiden, jotka on kehitetty imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen, on sisällettävä taulukossa 2 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet.

▼B

2. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin niiden, jotka on kehitetty imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen, on sisällettävä taulukossa 2 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, jollei tuotteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
3. Asetuksen 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen muut tuotteet kuin ne, jotka on kehitetty imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen, eivät saa sisältää enempää kuin taulukossa 2 mainitun enimmäismäärän vitamiineja ja kivennäisaineita, jollei tuotteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.

Taulukko 2

Vitamiinien ja kivennäisaineiden määrä muissa kuin imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Vitamiinit				
A-vitamiini (µg-RE)	8,4	43	35	180
D-vitamiini (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
K-vitamiini (µg)	0,85	5	3,5	20
C-vitamiini (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamiini (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflaviini (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
▼M1 B ₆ -vitamiini (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
▼B Niasiini (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Foolihappo (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoteenihappo (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotiini (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vitamiini (mg α-TE)	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna, mutta ei missään tapauksessa alle 0,1 mg käytettävissä olevaa 100 KJ:a kohti	0,75	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna, mutta ei missään tapauksessa alle 0,5 mg käytettävissä olevaa 100 kcal:a kohti	3
Kivennäisaineet				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Kloridi (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295

▼B

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Kalsium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfori (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Rauta (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	15	125	60	500
Jodi (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Seleeni (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaani (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Kromi (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdeeni (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluoridi (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ 1–10 vuoden ikäisille lapsille tarkoitetuissa tuotteissa.

▼ **M2***LIITE II***3 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET**

Aineen perusyhdisteen kemiallinen nimi ¹	Jäämän enimmäismäärä (mg/kg)
Kadusafossi	0,006
Demetoni-S-metyyli Demetoni-S-metyylisulfoni Oksidemetonimetyyli	0,006
Etoprofossi	0,008
Fiproniili	0,004
Propinebi	0,006

▼ **M2***LIITE III***3 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET**

Aineen perusyhdisteen kemiallinen nimi ⁽¹⁾
Aldriini
Dieldriini
Disulfotoni
Endriini
Fensulfotioni
Fentina
Haloksifoppi
Heptakloori
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi

⁽¹⁾ Sovelletaan viimeksi ajan tasalle saatettua jäämän määritelmää sellaisena kuin se vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 asiaa koskevissa liitteissä II, III, IV tai V (jäämän määritelmä mainitaan suluisa aineen perusyhdisteen jälkeen).

*LIITE IV***4 ARTIKLASSA TARKOITETUT NIMITYKSET**

Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettun elintarvikkeen nimitys on

- bulgariaksi: "Храни за специални медицински цели",
- espanjaksi: "Alimento para usos médicos especiales",
- tšekiksi: "Potravina pro zvláštní lékařské účely",
- tanskaksi: "Fødevare til særlige medicinske formål",
- saksaksi: "Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)",
- viroksi: "Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit",
- kreikaksi: "Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς",
- englanniksi: "Food for special medical purposes",
- ranskaksi: "Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales",
- kroaatiksi: "Hrana za posebne medicinske potrebe",
- italiaksi: "Alimento a fini medici speciali",
- latviaksi: "Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika",
- liettuaksi: "Specialios medicininės paskirties maisto produktai",
- unkariksi: "Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer",
- maltaksi: "Ikel għal skopijiet mediċi speċjali",
- hollanniksi: "Voeding voor medisch gebruik",
- puolaksi: "Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego",
- portugaliksi: "Alimento para fins medicinais específicos",
- romaniaksi: "Alimente destinate unor scopuri medicale speciale",
- slovakiksi: "Potraviny na osobitné lekárske účely",
- sloveeniksi: "Živila za posebne zdravstvene namene",
- suomeksi: "Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)",
- ruotsiksi: "Livsmedel för speciella medicinska ändamål".