

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)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivissä 1999/21/EY ⁽²⁾ vahvistetaan ruokavaliovalmisteita erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin koskevat yhdenmukaistetut säännöt Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY ⁽³⁾ puitteissa.
- (2) Direktiivit 2009/39/EY ja 1999/21/EY kumotaan asetuksella (EU) N:o 609/2013. Kyseisessä asetuksessa vahvistetaan eri elintarvikeryhmien, mukaan luettuina erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeet, yleiset koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset. Komission on annettava erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden erityiset koostumusta ja tietoja koskevat vaatimukset ottaen huomioon direktiivin 1999/21/EY säännökset.
- (3) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on kehitetty tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa sellaisten potilaiden ravinnoksi, joilla on tietty diagnosoitu sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila tai jotka ovat aliravittuja tietyn diagnosoidun sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan vuoksi ja joiden on näin ollen mahdotonta tai erittäin vaikeaa tyydyttää ravitsemukselliset tarpeensa nauttimalla muita elintarvikkeita. Tästä syystä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita on käytettävä lääkärin valvonnassa, joka voidaan toteuttaa muiden pätevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tuella.
- (4) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumus saattaa vaihdella huomattavasti muun muassa sen mukaan, minkä tietyn sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan ruokavalihoitoon tuote on tarkoitettu, samoin kuin potilaan iän ja hoitopaikan ja tuotteen käyttötarkoituksen mukaan. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden voidaan luokitella eri luokkiin sen mukaan, ovatko ne ravintoainekoostumukseltaan perusvalmisteita vai tiettyyn sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutettuja valmisteita ja ovatko ne käyttäjiensä ainoita ravinnonlähteitä.
- (5) Koska erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita on suuri määrä, niiden perustana oleva tieteellinen tieto kehittyy nopeasti ja innovatiivisten tuotteiden kehittämistä varten on varmistettava riittävä joustavuus, ei ole aiheellista vahvistaa yksityiskohtaisia koostumusta koskevia sääntöjä tällaisten elintarvikkeiden osalta. On kuitenkin tärkeää esittää yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen aineiston pohjalta nimenomaisesti niitä koskevat periaatteet ja vaatimukset, jotta voidaan varmistaa, että ne ovat turvallisia, hyödyllisiä ja tehokkaita aiottujen käyttäjien kannalta.
- (6) Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravitsemuksellisen koostumuksen olisi perustuttava äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravitsemukselliseen koostumukseen, jotta voidaan ottaa huomioon imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden erityispiirteet. Kun kuitenkin otetaan huomioon, että äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet on tarkoitettu terveille imeväisille, imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta olisi säädettävä poikkeuksista, kun tämä on tarpeen tuotteen käyttötarkoituksen vuoksi.

⁽¹⁾ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Komission direktiivi 1999/21/EY, annettu 25 päivänä maaliskuuta 1999, ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/39/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista (EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21).

- (7) On tärkeää vahvistaa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden vitamiini- ja kivennäisainepitoisuutta koskevat perussäännöt, jotta varmistetaan koostumukseltaan erilaisten tuotteiden vapaa liikkuvuus ja kuluttajien suojeleminen. Tällaisten sääntöjen olisi perustuttava direktiivin 1999/21/EY sääntöihin, koska niillä on tähän mennessä varmistettu asianmukainen lainsäädäntökehys erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta. Sääntöihin olisi sisällyttävä vähimmäis- ja enimmäismäärät niiden tuotteiden tapauksessa, joiden katsotaan olevan ravitsemuksellisesti täysipainoisia täyttämään potilaan ravitsemukselliset tarpeet, ja ainoastaan enimmäismäärät niiden tuotteiden tapauksessa, joiden katsotaan olevan ravitsemuksellisesti epätäydellisiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tuotteen käyttötarkoituksesta aiheutuvia välttämättömiä muutoksia yhteen tai useampaan näistä ravintoaineista.
- (8) Komission on asetuksen (EU) N:o 609/2013 nojalla annettava säännöksiä, joilla rajoitetaan torjunta-aineiden käyttöä ja torjunta-ainejäämiä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, jotka on kehitetty imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi, tai kielletään nämä. Nykyisen tieteellisen tiedon kanssa sopusoinnussa olevien säännösten antaminen vie huomattavan kauan ottaen huomioon, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on suoritettava kattava arviointi useista eri seikoista, kuten toksikologisten vertailuarvojen asianmukaisuudesta imeväisten ja pikkulasten kannalta.
- (9) Direktiivissä 1999/21/EY ei vahvisteta tällaisia säännöksiä. Komission direktiiveissä 2006/125/EY⁽¹⁾ ja 2006/141/EY⁽²⁾ vahvistetaan kuitenkin nykyisellään asiaa koskevat erityisvaatimukset terveille imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta elintarvikealan tiedekomitean 19 päivänä syyskuuta 1997⁽³⁾ ja 4 päivänä kesäkuuta 1998⁽⁴⁾ antaman kahden lausunnon pohjalta.
- (10) Kun otetaan huomioon asetuksessa (EU) N:o 609/2013 tämän delegoidun asetuksen antamiselle vahvistettu määräaika 20 päivänä heinäkuuta 2015, asiaan liittyvät direktiivien 2006/125/EY ja 2006/141/EY nykyiset vaatimukset olisi tässä vaiheessa sisällytettävä mukaan. On kuitenkin aiheellista käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽⁵⁾ terminologiaa.
- (11) Hyvin alhainen jäämien enimmäismäärä 0,01 mg/kg kaikkien torjunta-aineiden osalta on vahvistettu ennalta varautumisen periaatteen pohjalta. Tiukempia rajoituksia on lisäksi asetettu muutamille torjunta-aineille tai torjunta-aineiden aineenvaihduntatuotteille, joiden osalta jopa 0,01 mg/kg:n enimmäisjäämätaso voi kaikkein pahimmissa saantiolosuhteissa johtaa siihen, että imeväisten ja pikkulasten altistuminen ylittää hyväksyttävän päiväsaannin rajan.
- (12) Kielto käyttää tiettyjä torjunta-aineita ei välttämättä takaa sitä, että imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet eivät sisällä kyseisiä torjunta-aineita, koska eräät torjunta-aineet säilyvät ympäristössä, ja niiden jäämiä voi esiintyä elintarvikkeessa. Tästä syystä kyseisiä torjunta-aineita ei katsota käytetyn, jos jäämät jäävät alle tietyin tason.
- (13) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011⁽⁶⁾ vaatimukset. Jotta otettaisiin huomioon erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden erityisluonne, tässä asetuksessa olisi säädettävä näiden yleisten sääntöjen lisäyksistä ja poikkeuksista silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.
- (14) Kaikkien sellaisten tietojen tarjoamisen, jotka ovat tarpeen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi, olisi oltava pakollista tällaisten elintarvikkeiden osalta. Kyseisiin tietoihin olisi sisällyttävä tiedot niistä ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, jotka liittyvät muun muassa

(¹) Komission direktiivi 2006/125/EY, annettu 5 päivänä joulukuuta 2006, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista (EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16).

(²) Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

(³) Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (annettu 19 päivänä syyskuuta 1997).

(⁴) Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (elintarvikealan tiedekomitea hyväksynyt 4 päivänä kesäkuuta 1998).

(⁵) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

(⁶) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

tuotteen erityiseen valmistamiseen ja koostamiseen, ravitsemukselliseen koostumukseen ja käytön perusteluihin, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä erityisen käyttötarkoituksensa kannalta. Tällaisten tietojen ei olisi katsottava olevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1924/2006⁽¹⁾ tarkoitettuja ravitsemus- ja terveysväitteitä.

- (15) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitus on olennaisen tärkeä niiden asianmukaisen käytön takaamiseksi sekä näitä elintarvikkeita käyttäville potilaille että terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka suosittavat niiden käyttöä. Tästä syystä, ja jotta voitaisiin antaa täydellisemmät tiedot potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, ravintoarvoilmoituksen olisi sisällettävä enemmän tietoja kuin ne, joita edellytetään asetuksessa (EU) N:o 1169/2011. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä V olevassa 18 kohdassa säädettyä vapautusta ei pitäisi soveltaa, ja ravintoarvoilmoituksen olisi oltava pakollinen kaikille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille elintarvikkeille niiden pakkauksen tai astian koosta riippumatta.
- (16) Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet ovat erilaiset kuin normaaliväestön. Ravintoarvotietojen ilmaiseminen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden energiasisällöstä ja ravintoaineiden määrästä prosentiosuutena päivittäisen saannin vertailuarvoista, jotka on asetettu asetuksessa (EU) N:o 1169/2011, johtaisi kuluttajia harhaan, eikä sitä siksi pitäisi sallia.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 nojalla sallittujen ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttö erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden mainostamiseksi ei olisi asianmukaista, koska tällaisia tuotteita käyttävät potilaat, joilla on jokin sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, eivätkä he näin ollen kuulu terveeseen väestönosaan. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita on käytettävä lääkärin valvonnassa, eikä niiden käyttöä saisi mainostaa suoraan kuluttajille kohdistetuilla ravitsemus- ja terveysväitteillä. Näistä syistä ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä ei pitäisi sallia erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden yhteydessä.
- (18) Markkinoille on viime vuosina saatettu yhä useampia tuotteita imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyinä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuina elintarvikkeina. Näitä tuotteita mainostetaan toisinaan suoraan kuluttajille keinoin, joihin ei kohdistu äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisia rajoituksia. Jotta voidaan välttää tuotteiden väärään luokitukseen liittyviä mahdollisia väärinkäytöksiä, vähentää kuluttajien hämmennystä heille tarjottavien eri tuotteiden luonteen osalta ja taata terveen kilpailun edellytykset, on asianmukaista ottaa käyttöön uusia rajoituksia, jotka koskevat imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa, mainontaa sekä myynninedistämisen- ja kaupallisia käytäntöjä. Näiden rajoitusten olisi oltava samanlaisia kuin niiden, joita sovelletaan terveille imeväisille tarkoitettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, mutta niitä olisi mukautettava ottaen huomioon tuotteen käyttötarkoitus, sanotun kuitenkin rajoittamatta sitä, että elintarvikkeita koskevien tietojen antaminen potilaille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille on tarpeen tuotteen asianmukaisen käytön varmistamiseksi. Kun otetaan huomioon, että erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita on käytettävä lääkärin valvonnassa, näillä rajoituksilla ei saa vaikeuttaa elintarvikealan toimijoiden terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistamaa viestintää, ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden on voitava arvioida eri tuotteiden soveltuvuutta käyttötarkoitukseensa.
- (19) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽²⁾ 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pantava elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivat elintarvike- ja rehualan toimijat noudattavat elintarvikelainsäädännön asiaan liittyviä vaatimuksia. Tässä yhteydessä, jotta voidaan helpottaa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden tehokasta virallista seurantaa, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita markkinoille saattavien elintarvikealan toimijoiden olisi toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille käyttämiensä pakkausmerkintöjen malli ja kaikki asiaan liittyvät tiedot, jotka katsotaan tarpeellisiksi tämän asetuksen noudattamisen osoittamiseksi, jollei jäsenvaltioilla ole erilaista tehokasta seurantajärjestelmää.
- (20) Jotta elintarvikealan toimijat voisivat mukautua uusiin vaatimuksiin, tätä asetusta olisi sovellettava kolmen vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä. Kun otetaan huomioon imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyihin, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin sovellettavien uusien vaatimusten määrä ja merkittävyys, tätä asetusta olisi tällaisten tuotteiden osalta sovellettava neljän vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä,

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

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 tarkoitettuja elintarvikkeita jaetaan seuraaviin kolmeen luokkaan:
 - a) ravitsemuksellisesti täysipainoiset perusravintovalmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
 - b) ravitsemuksellisesti täysipainoiset, ravintoainekoostumukseltaan tiettyyn sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen 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 aiottujen 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.

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

1. Tätä artiklaa sovellettaessa 'jäämällä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua kasvinsuojeluaineessa käytetyn kyseisen asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tehoainetta, mukaan luettuina kyseisen tehoainetta aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet.

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

Nämä pitoisuudet on määritettävä 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 tarkoitettujen elintarvikkeen nimitys esitetään liitteessä IV.

5 artikla

Elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, erityisiin lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista 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... ruokavalihoitoon”, jossa tyhjään kohtaan merkitään sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, jonka hoitoon tuote on tarkoitettu;
- f) tarvittaessa maininta tarpeellisista varotoimista ja käytön vasta-aiheista;
- g) tarvittaessa kuvaus ominaisuuksista ja ominaispiirteistä, joiden vuoksi tuotteesta on hyötyä sen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan kannalta, jonka ruokavalihoitoon 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 lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja ei saa toistaa pakkausmerkinnöissä.

3. Ravintoarvoilmoitus on pakollinen kaikille erityisiin lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen.

5. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31 artiklan 3 kohdassa säädetään, erityisiin lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden energiasisältöä ja ravintoaineiden määriä ei saa ilmaista prosenttiosuuksina kyseisen asetuksen liitteessä XIII esitetyistä saannin vertailuarvoista.

7. Erityisiin lääkinnällisiin 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.

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

7 artikla

Ravitsemus- ja terveystiet

Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ei saa esittää ravitsemus- ja terveystietoja.

8 artikla

Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat erityisvaatimukset

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

2. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden myynninedistämiskeinoja, kuten erikoisesittelyjä, alennuskuponkeja, ilmaisetuja, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kytkykauppaa.

6. Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitettyjen erityisiin lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta.

Muissa säädöksissä olevia viittauksia direktiiviin 1999/21/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen ensimmäisessä kohdassa esitetyn järjestelyn 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 sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

2 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

A OSA

Imeväisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseen kehitetyt erityisiin lääkinällisiin 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 lääkinällisiin 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 lääkinällisiin 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
Tiamiini (mg)	9,6	72	40	300
Riboflaviini (µg)	14,3	107	60	450
B ₆ -vitamiini (µg)	4,8	72	20	300
Niasiini (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folaatti (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä erityisiin lääkinällisiin 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).

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
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
Seleeni (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*-retinoliksi laskettuna.

⁽²⁾ Valmiina niasiinina.

⁽³⁾ Ravinnon kautta saatava folaattiekvivalentti: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettusta 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 tarkoitetut 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.
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 tarkoitetut 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
B ₆ -vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,08	0,5
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

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Kivennäisaineet				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Kloridi (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
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
Seeleni (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.

LIITE II

3 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen kemiallinen nimi	Jäämien enimmäismäärä (mg/kg)
Kadusafossi	0,006
Demetoni-S-metyyli/demetoni-S-metyylisulfony/oksidemetonimetyyli (erikseen tai yhteensä, laskettuina demetoni-S-metyyliksi)	0,006
Etoprofossi	0,008
Fiproniili (fiproniili ja fiproniili-desulfinyyli yhteensä laskettuina fiproniiliksi)	0,004
Propinebi/propyleenitiourea (propinebi ja propyleenitiourea yhteensä)	0,006

LIITE III

3 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen kemiallinen nimi (jäämän määrite)
Aladriini ja dieldriini laskettuina dieldriiniksi
Disulfotoni (disulfotoni, disulfotonin sulfoksidi ja disulfotonin sulfoni yhteensä laskettuina disulfotoniksi)
Endriini
Fensulfotoni (fensulfotoni, sen happianalogi ja näiden sulfonit yhteensä laskettuina fensulfotoniksi)
Fentina laskettuna trifenyylitinan kationiksi
Haloksifoppi (haloksifoppi, sen suolat ja esterit yhteensä, konjugaatit mukaan luettuina, laskettuina haloksifopiksi)
Heptakloori ja <i>trans</i> -heptaklooriepoksidi laskettuina heptaklooriksi
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi (terbufossi, sen sulfoksidi ja sulfoni yhteensä laskettuina terbufossiksi)

LIIITE 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".
-