

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/128**od 25. rujna 2015.****o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukciskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 ⁽¹⁾, a posebice njezin članak 11. stavak 1.,

budući da:

- (1) U Direktivi Komisije 1999/21/EZ ⁽²⁾ utvrđena su usklađena pravila o hrani za posebne medicinske potrebe u okviru Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (2) Direktive 2009/39/EZ i 1999/21/EZ stavljaju se izvan snage Uredbom (EU) br. 609/2013. U toj Uredbi utvrđeni su opći zahtjevi u pogledu sastojaka i informacija za različite kategorije hrane, uključujući hranu za posebne medicinske potrebe. Komisija mora donijeti posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe, uzimajući u obzir odredbe Direktive 1999/21/EZ.
- (3) Hrana za posebne medicinske potrebe razvijena je u uskoj suradnji sa zdravstvenim djelatnicima kako bi se nahranili pacijenti koji pate od ili su pothranjeni zbog određene dijagnostičke bolesti, poremećaja ili medicinskog stanja zbog kojih je tim pacijentima konzumacijom druge hrane nemoguće ili vrlo teško zadovoljiti prehrambene potrebe. Iz tog se razloga hrana za posebne medicinske potrebe mora uzimati pod liječničkim nadzorom, a to se može primijeniti s pomoću drugih nadležnih zdravstvenih djelatnika.
- (4) Sastav hrane za posebne medicinske potrebe može se znatno razlikovati ovisno, između ostalog, o specifičnoj bolesti, poremećaju ili medicinskom stanju pacijenata za čiju je dijetalnu prehranu proizvod namijenjen, o dobi pacijenata i mjestu gdje primaju zdravstvenu njegu te namjenskoj uporabi proizvoda. Hrana za posebne medicinske potrebe može se, posebice, dijeliti u različite kategorije, ovisno o tome je li njezin sastav hranjivih tvari standardan ili posebno prilagođen za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje te je li ona jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena.
- (5) Zbog velike raznolikosti hrane za posebne medicinske potrebe, znanstvenih spoznaja koje se brzo razvijaju, a na kojima se temelji ta hrana, te potrebe za osiguravanjem odgovarajuće fleksibilnosti u razvoju inovativnih proizvoda, nije primjereno utvrditi detaljna pravila u pogledu sastojaka za takve prehrambene proizvode. Ipak, važno je utvrditi specifična načela i zahtjeve za te proizvode kako bi se osiguralo da budu sigurni, korisni i učinkoviti za osobe kojima su namijenjeni na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka.
- (6) Posebice prehrambeni sastav hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi trebao bi se temeljiti na sastavu početne i prijelazne hrane za dojenčad kako bi se u obzir uzele specifičnosti prehrambenih potreba dojenčadi. Ipak, uzevši u obzir da su početna i prijelazna hrana za dojenčad namijenjene zdravoj dojenčadi, trebalo bi omogućiti odstupanja za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi kada je to potrebno za namjensku uporabu proizvoda.

⁽¹⁾ SL L 181, 29.6.2013., str. 35.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe (SL L 91, 7.4.1999., str. 29.).

⁽³⁾ Direktiva 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe (SL L 124, 20.5.2009., str. 21.).

- (7) Važno je uspostaviti osnovna pravila o količini vitamina i mineralnih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe kako bi se osiguralo slobodan promet proizvodima koji su različiti po sastavu i zaštiti potrošača. Takva bi se pravila trebala temeljiti na pravilima iz Direktive 1999/21/EZ s obzirom na to da je do sada njima osiguravan odgovarajući okvir za hranu za posebne medicinske potrebe. Pravilima bi trebale biti obuhvaćene najmanje i najveće količine, ako su proizvodi smatrani prehrambeno potpunima za pokrivanje prehrambenih potreba pacijenta te samo najveće količine ako se proizvodi smatraju prehrambeno nepotpunima ne dovodeći u pitanje promjene jedne ili više hranjivih tvari potrebnih zbog namjenske uporabe proizvoda.
- (8) U skladu s Uredbom (EU) br. 609/2013 Komisija mora donijeti odredbe kojima se ograničava ili zabranjuje uporaba pesticida te o ostacima pesticida u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece. Donošenje odredaba koje su u skladu s trenutačnim znanstvenim spoznajama zahtijeva znatnu količinu vremena s obzirom na to da Europska agencija za sigurnost hrane treba provesti sveobuhvatnu evaluaciju niza aspekata, uključujući primjerenost toksikoloških referentnih vrijednosti za dojenčad i malu djecu.
- (9) Direktivom 1999/21/EZ nisu utvrđene takve odredbe. Direktivama Komisije 2006/125/EZ ⁽¹⁾ i 2006/141/EZ ⁽²⁾ ipak se utvrđuju posebni zahtjevi u tom pogledu za hranu za zdravu dojenčad i malu djecu na temelju dva mišljenja Znanstvenog odbora za hranu od 19. rujna 1997. ⁽³⁾ i 4. lipnja 1998. ⁽⁴⁾.
- (10) Uzevši u obzir datum 20. srpnja 2015. određen Uredbom (EU) br. 609/2013 za donošenje ove Delegirane uredbe, postojeći relevantni zahtjevi direktiva 2006/125/EZ i 2006/141/EZ trebali bi se, u ovoj fazi, preuzeti. Međutim, primjereno je upotrebljavati terminologiju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.
- (11) Vrlo niska granica ostataka od 0,01 mg/kg za sve pesticide određena je na temelju načela predostrožnosti. Usto, stroža ograničenja postavljena su za manji broj pesticida ili metabolita pesticida za koje bi čak najviša razina ostataka od 0,01 mg/kg mogla u najnepovoljnijim mogućim uvjetima unosa dovesti do izlaganja koje prelazi prihvatljiv dnevni unos za dojenčad i malu djecu.
- (12) Zabrana uporabe određenih pesticida ne bi nužno jamčila da u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece nema tih pesticida s obzirom na to da su neki pesticidi postojani u okolišu te da njihovi ostaci mogu biti pronađeni u hrani. Iz tog razloga smatra se da se ti pesticidi nisu upotrijebili ako su ostaci ispod određene razine.
- (13) Hrana za posebne medicinske potrebe mora biti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾. Kako bi se u obzir uzela specifična priroda hrane za posebne medicinske potrebe ovom bi se Uredbom trebali utvrditi dodaci tim općim pravilima i iznimke od njih, prema potrebi.
- (14) Za ovu vrstu hrane trebalo bi biti obvezno pružiti sve informacije potrebne za osiguravanje primjerene uporabe hrane za posebne medicinske potrebe. Te informacije trebale bi obuhvatiti sve informacije o svojstvima i karakteristikama u vezi s, između ostalog, posebnom preradom i sastavom, prehrambenim sastavom i razlozima za

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2006/125/EZ od 5. prosinca 2006. o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za dojenčad i malu djecu (SL L 339, 6.12.2006., str. 16.).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ (SL L 401, 30.12.2006., str. 1.).

⁽³⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora za hranu o najvišoj granici ostataka pesticida od 0,01 mg/kg za pesticide u hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci (izraženo 19. rujna 1997.).

⁽⁴⁾ Daljnji savjeti o mišljenju Znanstvenog odbora za hranu izraženog 19. rujna 1997. o najvišoj granici ostataka pesticida od 0,01 mg/kg za pesticide u hrani namijenjenoj dojenčadi i maloj djeci (donio Znanstveni odbor za hranu 4. lipnja 1998.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

upotrebu proizvoda zbog kojih je koristan za svoju specifičnu namjenu. Takve informacije ne bi trebalo smatrati prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama u smislu Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

- (15) Nutritivna deklaracija za hranu za posebne medicinske potrebe neophodna je kako bi jamčila njezinu primjerenu uporabu, kako za pacijente koji konzumiraju tu hranu tako i za zdravstvene djelatnike koji preporučuju njezinu konzumaciju. Iz tog razloga te kako bi se u većoj mjeri pružila cjelovita informacija pacijentima i zdravstvenim djelatnicima, nutritivna deklaracija trebala bi obuhvaćati više podataka no što se to zahtijeva u Uredbi (EU) br. 1169/2011. Uz to, iznimka predviđena u točki 18. Priloga V. Uredbi (EU) br. 1169/2011 ne bi se trebala primjenjivati te bi nutritivna deklaracija trebala biti obvezna za svu hranu za posebne medicinske potrebe, bez obzira na veličinu ambalaže ili spremnika.
- (16) Potrošači hrane za posebne medicinske potrebe imaju drukčije prehrambene potrebe od zdravog stanovništva. Navođenje informacija o hranjivim svojstvima u pogledu energetske vrijednosti i količine hranjivih tvari za hranu za posebne medicinske potrebe kao postotak vrijednosti dnevnog preporučenog unosa utvrđenog u Uredbi (EU) br. 1169/2011 dovelo bi potrošače u zabludu i stoga ne bi trebalo biti dozvoljeno.
- (17) Uporaba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji odobrenih Uredbom (EZ) br. 1924/2006 za promoviranje hrane za posebne medicinske potrebe ne bi bila primjerena s obzirom na to da su potrošači takvih proizvoda pacijenti koji pate od bolesti, poremećaja ili stanja te stoga nisu dio općeg zdravog stanovništva. Usto, hranu za posebne medicinske potrebe treba upotrebljavati pod liječničkim nadzorom te se njezina konzumacija ne bi trebala promovirati uporabom prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji koje su izravno usmjerene na potrošače. Iz tih razloga, uporaba prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji ne bi trebala biti dozvoljena za hranu za posebne medicinske potrebe.
- (18) Prošlih godina sve veći je broj proizvoda stavljen na tržište kao hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi. Ti su proizvodi ponekad promovirani sredstvima koja su izravno usmjerena na potrošače, a koja ne podliježu ograničenjima iz zakonodavstva Unije koje se primjenjuje na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad. Kako bi se izbjegle moguće zlouporabe u vezi s pogrešnim razvrstavanjem proizvoda, umanjila mogućnost zabune za potrošače o prirodi različitih proizvoda koji im se nude te jamčili uvjeti poštenog tržišnog natjecanja, čini se primjerenim uvesti dodatna ograničenja u pogledu označivanja, predstavljanja, oglašavanja i promocije te poslovnih praksi za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi. Ta bi ograničenja trebala biti slična onima koja se primjenjuju na početnu i prijelaznu hranu za zdravu dojenčad, s prilagodbama u kojima se uzima u obzir namjenska uporaba proizvoda te se ne dovodi u pitanje potreba za pružanjem informacija o hrani pacijentima i zdravstvenim djelatnicima kako bi se osigurala primjerena uporaba proizvoda. S obzirom na to da se hrana za posebne medicinske potrebe treba upotrebljavati pod liječničkim nadzorom, ta ograničenja ne bi trebala otežavati subjektima u poslovanju s hranom komunikaciju sa zdravstvenim djelatnicima i trebala bi omogućiti zdravstvenim djelatnicima procjenu prikladnosti različitih proizvoda za njihovu namjensku uporabu.
- (19) Člankom 17. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ zahtijeva se od država članica da izvršavaju propise o hrani, prate i provjeravaju ispunjavaju li subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje odgovarajuće zahtjeve propisa o hrani u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije. U tom kontekstu kako bi se olakšao učinkovit nadzor hrane za posebne medicinske potrebe, subjekti u poslovanju s hranom koji na tržište stavljaju hranu za posebne medicinske potrebe trebali bi dostaviti nadležnim nacionalnim tijelima model korištene naljepnice i svih važnih informacija koje se smatraju potrebnima da bi dokazali usklađenost s ovom Uredbom, osim ako države članice imaju drugačiji učinkovit sustav nadzora.
- (20) Kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba novim zahtjevima, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od datuma tri godine nakon njezina stupanja na snagu. Uzimajući u obzir broj i važnost novih zahtjeva primjenjivih na hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi, u pogledu takvih proizvoda ova bi se Uredba trebala primjenjivati od datuma četiri godine nakon njezina stupanja na snagu,

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 9.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Stavljanje na tržište

Hrana za posebne medicinske potrebe može se staviti na tržište samo ako je u skladu s ovom Uredbom.

Članak 2.

Zahtjevi u pogledu sastojaka

1. Hrana za posebne medicinske potrebe razvrstava se na sljedeće tri kategorije:

- (a) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane sa standardnim sastavom hranjivih tvari koja, ako se upotrebljava u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
- (b) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane s posebno prilagođenim sastavom hranjivih tvari za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja, ako se koristi u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
- (c) necjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane, sa standardnim ili prilagođenim sastavom hranjivih tvari specifičnim za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja nije primjerena za uporabu kao jedini izvor prehrane.

Hrana iz prvog podstavka, točaka (a) i (b) može se također upotrebljavati kao djelomična zamjena ili kao dopuna prehrani pacijenata.

2. Sastav hrane za posebne medicinske potrebe mora se temeljiti na pouzdanim medicinskim i nutricionističkim načelima. Uporaba te hrane u skladu s uputama proizvođača mora biti sigurna, korisna i učinkovita u zadovoljavanju posebnih prehrambenih zahtjeva osoba kojima je namijenjena, kako je pokazano u opće prihvaćenim znanstvenim podacima.

3. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Prilogu I. dijelu A.

Hrana za posebne medicinske potrebe razvijena u druge svrhe koje nisu zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Prilogu I. dijelu B.

4. Zahtjevi u pogledu sastojaka utvrđeni u Prilogu I. primjenjuju se na hranu za posebne medicinske potrebe koja je spremna za uporabu i stavljena je na tržište kao takva ili nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

Članak 3.

Zahtjevi u pogledu pesticida u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece

1. Za potrebe ovoga članka „ostatak” znači ostatak aktivne tvari iz članka 2. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 koja se koristi u proizvodima za zaštitu biljaka, kao što je navedeno u članku 2. stavku 1. te Uredbe, uključujući metabolite i proizvode nastale razgradnjom ili reakcijom te aktivne tvari.

2. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece ne smije sadržavati ostatke na razini koja prelazi 0,01 mg/kg po aktivnoj tvari.

Te razine određuju se općeprihvaćenim standardiziranim analitičkim metodama.

3. Odstupajući od stavka 2., za aktivne tvari navedene u Prilogu II. primjenjuju se najviše razine ostataka određene u tom Prilogu.

4. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece mora se proizvoditi samo od poljoprivrednih proizvoda za čiju proizvodnju nisu bila upotrebljavana sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu III.

Međutim, radi kontrola, smatra se da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu III., nisu upotrebljavana ako njihovi ostaci ne prelaze razinu od 0,003 mg/kg.

5. Razine iz stavaka 2., 3. i 4. primjenjuju se na hranu za posebne medicinske potrebe koja je spremna za uporabu i stavljena je na tržište kao takva ili nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

Članak 4.

Naziv hrane

Naziv hrane za posebne medicinske potrebe utvrđen je u Prilogu IV.

Članak 5.

Posebni zahtjevi u pogledu informacija o hrani

1. Osim ako je drukčije predviđeno ovom Uredbom, hrana za posebne medicinske potrebe mora biti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011.

2. Uz obvezne podatke navedene u članku 9. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011 za hranu za posebne medicinske potrebe dodatni obvezni podaci su sljedeći:

- (a) izjava da se proizvod mora uzimati pod liječničkim nadzorom;
- (b) izjava o tome je li proizvod prikladan za uporabu kao jedini izvor prehrane;
- (c) ako je potrebno, izjava da je proizvod namijenjen određenoj starosnoj skupini;
- (d) ako je to potrebno, izjava da proizvod može prouzročiti zdravstvene probleme ako ga uzimaju osobe koje nemaju bolest, poremećaj ili medicinsko stanje kojima je proizvod namijenjen;
- (e) izjava „Za dijetalnu prehranu pacijenata od ...”, pri čemu se u prazni prostor upisuju bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za koje je proizvod namijenjen;
- (f) ako je potrebno, izjava koja se odnosi na odgovarajući oprez te kontraindikacije;
- (g) opis svojstava i/ili karakteristika zahvaljujući kojima je proizvod koristan za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za dijetetsko ublažavanje kojih je proizvod namijenjen, posebice, ovisno o slučaju, u vezi s posebnom preradom i sastavom, hranjivim tvarima koje su povećane, smanjene, uklonjene ili drukčije izmijenjene te razlozima za uporabu proizvoda;
- (h) ako je potrebno, upozorenje da proizvod nije za parenteralnu uporabu;
- (i) ako je potrebno, upute za pravilno pripremanje, uporabu i pohranu proizvoda nakon otvaranja spremnika.

Podacima iz točaka od (a) do (d) moraju prethoditi riječi „važna obavijest” ili njihov ekvivalent.

3. Članak 13. stavak 2. i stavak 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuje se i na dodatne obvezne podatke iz stavka 2. ovog članka.

Članak 6.

Posebni zahtjevi u pogledu nutritivne deklaracije

1. Osim informacija iz članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, obvezna nutritivna deklaracija za hranu za posebne medicinske potrebe uključuje sljedeće:
 - (a) količinu svake mineralne tvari navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi koja je prisutna u proizvodu;
 - (b) količinu sastavnih dijelova bjelanjčevina, ugljikohidrata i masti i/ili drugih hranjivih tvari i njihovih sastojaka, označivanje kojih je nužno za pravilnu namjensku uporabu proizvoda;
 - (c) informaciju o osmolalnosti ili osmolarnosti proizvoda, ako je to potrebno;
 - (d) informaciju o izvoru i prirodi bjelanjčevina i/ili hidrolizata bjelanjčevina koju proizvod sadržava.
2. Odstupajući od članka 30. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 informacija koja je uključena u obveznu nutritivnu deklaraciju za hranu za posebne medicinske potrebe ne smije se ponavljati na naljepnici.
3. Nutritivna deklaracija obvezna je za svu hranu za posebne medicinske potrebe, bez obzira na veličinu najveće površine ambalaže ili spremnika.
4. Članci od 31. do 35. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuju se na sve hranjive tvari navedene na nutritivnoj deklaraciji za hranu za posebne medicinske potrebe.
5. Odstupajući od članka 31. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 energetska vrijednost i količine hranjivih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe odgovaraju onima u hrani u prodaji i ako je potrebno onima u hrani spremnoj za uporabu nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.
6. Odstupajući od članka 32. stavaka 3. i 4. Uredbe (EU) br. 1169/2011 energetska vrijednost i količina hranjivih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe ne smije biti izražena kao postotak dnevnih preporučenih unosa utvrđenih u Prilogu XIII. toj Uredbi.
7. Podaci navedeni na nutritivnoj deklaraciji za hranu za posebne medicinske potrebe koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011 navode se nakon najrelevantnijeg unosa u tom Prilogu kojem pripadaju ili čiji su sastavni dio.

Podaci koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011, a koji ne pripadaju ili nisu sastavni dijelovi niti jednog unosa tog Priloga navode se na nutritivnoj deklaraciji nakon posljednjeg unosa iz tog Priloga.

Oznaka količine natrija postavlja se zajedno s ostalim mineralima i može se ponoviti pored oznake sadržaja soli kako slijedi: „Sol: X g (od čega natrij: Y mg)”.

Članak 7.

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje ne stavljaju se na hranu za posebne medicinske potrebe.

Članak 8.

Posebni zahtjevi za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

1. Svi obvezni podaci za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi postavljaju se na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima.

2. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smije sadržavati slike dojenčadi niti druge slike ili tekst koji bi mogao idealizirati uporabu proizvoda.

Međutim, dopušteni su grafički prikazi za laku identifikaciju proizvoda i prikaz načina pripreme.

3. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi dizajnirano je na taj način da omogućuje potrošačima jasno razlikovanje između takvih proizvoda i početne i prijelazne hrane za dojenčad, posebice u pogledu upotrijebljenih teksta, slika i boja, kako bi se izbjegla mogućnost zabune.

4. Oglašavanje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ograničava se na publikacije specijalizirane za dječju njegu i znanstvene publikacije.

Države članice mogu dodatno ograničiti ili zabraniti takvo oglašavanje. Takvo oglašavanje mora sadržavati samo informacije znanstvene i činjenične prirode.

Prvim i drugim podstavcima ne smije se spriječiti širenje informacija isključivo namijenjenih zdravstvenim djelatnicima.

5. Zabranjeno je oglašavanje na prodajnim mjestima, davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za poticanje prodaje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi izravno potrošaču u maloprodaji, kao što su posebno izlaganje, kuponi za popust, darovi, posebna prodaja, prodaja po niskim cijenama i vezana prodaja.

6. Proizvođači i distributeri hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju izravno davati široj publici ili trudnicama, majkama ili članovima njihovih obitelji besplatne proizvode ili proizvode po niskim cijenama, uzorke ili bilo koje druge promotivne darove.

Članak 9.

Obavijest

Kada se hrana za posebne medicinske potrebe stavlja na tržište subjekti u poslovanju s hranom moraju obavijestiti nadležno tijelo svake države članice u kojoj je predmetni proizvod u prodaji o informaciji na naljepnici, tako da mu pošalje model naljepnice koja se upotrebljava na proizvodu, te o svim ostalim informacijama koje nadležno tijelo može razumno zatražiti radi utvrđivanja usklađenosti s ovom Uredbom, osim ako država članica izuzme subjekt u poslovanju s hranom od te obveze u skladu s nacionalnim sustavom kojim se jamči učinkovit nadzor nad predmetnim proizvodom.

Članak 10.

Direktiva 1999/21/EZ

U skladu s člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 609/2013, Direktiva 1999/21/EZ stavlja se izvan snage s učinkom 22. veljače 2019. Međutim, Direktiva 1999/21/EZ nastavlja se primjenjivati 21. veljače 2020. na hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi.

Upućivanja na Direktivu 1999/21/EZ u drugim aktima tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu u skladu s rasporedom utvrđenim u prvom stavku.

Članak 11.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Počinje se primjenjivati 22. veljače 2019. osim u pogledu hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi, na koju se počinje primjenjivati 22. veljače 2020.

Za potrebe drugog podstavka članka 21. stavka 1. Uredbe (EU) br. 609/2013 u pogledu hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi kasniji datum iz drugog stavka ovog članka smatra se datumom primjene.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNKER

PRILOG I.

ZAHTEJEVI U POGLEDU SASTOJAKA IZ ČLANKA 2. STAVKA 3.

DIO A

Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

1. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (a) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je navedeno u tablici 1.
2. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (b) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe proizvoda.
3. Najveće razine vitamina i mineralnih tvari prisutnih u proizvodima iz članka 2. stavka 1. točke (c) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju prelaziti najveće razine navedene u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe proizvoda.
4. U slučaju kada to nije u suprotnosti sa zahtjevima koje nalaže namjenska uporaba, hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu s odredbama o drugim hranjivim tvarima koje se primjenjuju za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, ovisno o slučaju, kao što je određeno u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tablica 1.

Vrijednosti za vitamine i minerale u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost
Vitamini:				
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad i s obzirom na zahtjeve u pogledu informacija u vezi s prehranom za dojenčad i malu djecu (vidjeti str. 1. ovog Službenog lista).

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-to-koferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerali

Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcij (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Bakar (µg)	14,3	29	60	120
Jod (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Krom (µg)	—	2,4	—	10
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Prethodno formirani vitamin A; RE = svi ekvivalenti *trans* retinola.

⁽²⁾ Niacin u gotovom, formiranom obliku.

⁽³⁾ Ekvivalent prehrambenom folatu: 1 µg DFE = 1 µg folat iz hrane = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za posebne medicinske potrebe.

⁽⁴⁾ Na temelju aktivnosti vitamina E RRR-α-tokoferol.

⁽⁵⁾ Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2.

⁽⁶⁾ Ukupni fosfor.

DIO B

Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi

1. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (a) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je navedeno u tablici 2.
2. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (b) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 2., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe proizvoda.
3. Najveće razine vitamina i mineralnih tvari u proizvodima iz članka 2. stavka 1. točke (c) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju prelaziti vrijednosti navedene u tablici 2., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe hrane.

Tablica 2.

Vrijednosti za vitamine i minerale u hrani koja je razvijena s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost
Vitamini:				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (¹)	0,5	2,5/3 (¹)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folna kiselina (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kiselina (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženo kao linoleinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	0,75	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženo kao linoleinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kcal	3

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost
Minerali				
Natrij (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalij (mg)	19	70	80	295
Kalcij (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnezij (mg)	1,8	6	7,5	25
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (µg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (µg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Za proizvode namijenjene djeci od 1 do 10 godina starosti.

PRILOG II.

AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 3. TOČKE 3.

Kemijski naziv tvari	Najveća dopuštena razina ostatka (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (zasebno ili u kombinaciji, izraženo kao demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (zbroj fipronila i fipronil-desulfinila, izraženo kao fipronil)	0,004
Propineb/propilenetioureja (zbroj propineba i propilenetioureje)	0,006

PRILOG III.

AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 3. TOČKE 4.

Kemijski naziv tvari (definicija ostatka)
Aldrin i dieldrin, izraženo kao dieldrin
Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izraženo kao disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (zbroj fensulfotona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izraženo kao fensulfotion)
Fentin, izraženo kao trifeniltin kation
Haloksifop (zbroj haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izraženo kao haloksifop)
Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izraženo kao heptaklor
Heksaklorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbroj terbufosa, njegovih sulfoksida i sulfona, izraženo kao terbufos)

PRILOG IV.

NAZIV IZ ČLANKA 4.

Naziv hrane za posebne medicinske potrebe jest:

- na bugarskom: „Храни за специални медицински цели”,
 - na španjolskom: „Alimento para usos médicos especiales”,
 - na češkom: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
 - na danskom: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
 - na njemačkom: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
 - na estonskom: „Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
 - na grčkom: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
 - na engleskom: „Food for special medical purposes”,
 - na francuskom: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
 - na hrvatskom: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
 - na talijanskom: „Alimento a fini medici speciali”,
 - na latvijskom: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
 - na litavskom: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
 - na mađarskom: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
 - na malteškom: „Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali”,
 - na nizozemskom: „Voeding voor medisch gebruik”,
 - na poljskom: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
 - na portugalskom: „Alimento para fins medicinais específicos”,
 - na rumunjskom: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
 - na slovačkom: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
 - na slovenskom: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
 - na finskom: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
 - na švedskom: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-