

**KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2016/128****2015 m. rugsėjo 25 d.****kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 11 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 1999/21/EB <sup>(2)</sup> nustatomos specialiosios medicininės paskirties dietiniams maisto produktams taikomos suderintos taisyklės, atitinkančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB <sup>(3)</sup> nustatytą sistemą;
- (2) direktyvos 2009/39/EB ir 1999/21/EB panaikinamos Reglamentu (ES) Nr. 609/2013. Tuo reglamentu nustatomi įvairių kategorijų maisto produktų, įskaitant specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, bendrieji sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimai. Komisija, atsižvelgdama į Direktyvos 1999/21/EB nuostatas, turi priimti specialiosios medicininės paskirties maisto produktų specialiuosius sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimus;
- (3) specialiosios medicininės paskirties maisto produktai kuriami glaudžiai bendradarbiaujant su sveikatos priežiūros specialistais ir yra skirti konkrečios nustatytos ligos, sutrikimo arba sveikatos būklės paveiktiems ar nuo jų dėl prastos mitybos nusilpusiems pacientams, kurie negali arba kuriems yra labai sunku patenkinti savo mitybos poreikius vartojant kitus maisto produktus. Dėl šios priežasties specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi būti vartojami prižiūrint medikams arba padedant kitiems kompetentingiems sveikatos specialistams;
- (4) specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sudėtis gali labai skirtis priklausomai nuo konkrečios ligos, sutrikimo arba sveikatos būklės, dėl kurios skiriama dietinė mityba, nuo pacientų amžiaus ir vietos, kur jiems suteikiama sveikatos priežiūros pagalba, nuo produkto paskirties ir nuo kitų priežasčių. Visų pirma, specialiosios medicininės paskirties maisto produktai gali būti skirstomi į skirtingas kategorijas atsižvelgiant į tai, ar jų sudėtis yra standartinė, ar pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir ar jie yra vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;
- (5) dėl didelės specialiosios medicininės paskirties maisto produktų įvairovės, sparčios mokslo žinių, kuriomis jie pagrįsti, raidos ir dėl būtinybės užtikrinti pakankamą lankstumą kuriant naujoviškus produktus, nėra tikslinga nustatyti išsamias tokių maisto produktų sudėties taisykles. Vis dėlto yra svarbu nustatyti konkrečiai jiems taikomus tam tikrus principus ir reikalavimus, siekiant užtikrinti, kad, remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis, jie būtų saugūs, naudingi ir veiksmingi asmenims, kuriems jie yra skirti;
- (6) visų pirma, siekiant atsižvelgti į specialius kūdikių mitybos poreikius, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, mitybinė sudėtis turėtų būti grindžiama pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių mitybine sudėtimi. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai yra skirti sveikiems kūdikiams, specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turėtų būti taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos, kai tai būtina pagal produkto paskirtį;

<sup>(1)</sup> O L L 181, 2013 6 29, p. 35.

<sup>(2)</sup> 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyva 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų (O L L 91, 1999 4 7, p. 29).

<sup>(3)</sup> 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų (O L L 124, 2009 5 20, p. 21).

- (7) siekiant užtikrinti laisvą skirtingos sudėties produktų apyvartą ir vartotojų apsaugą, yra svarbu nustatyti pagrindines taisykles dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekio specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose. Tokios taisyklės turėtų būti grindžiamos nustatytosiomis Direktyvoje 1999/21/EB, kadangi iki šiol jas taikant buvo užtikrinta tinkama specialiosios medicininės paskirties maisto produktų reglamentavimo sistema. Taisyklėse turėtų būti nustatytas didžiausias ir mažiausias atitinkamų medžiagų kiekis, jei produktai maistiniu požiūriu laikomi visaverčiais, kad patenkintų paciento mitybos poreikius, ir tik didžiausias minėtų medžiagų kiekis, jei produktai maistiniu požiūriu laikomi nevisaverčiais, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis;
- (8) laikydamosi Reglamento (ES) Nr. 609/2013, Komisija turi priimti nuostatas, kuriomis būtų ribojamas arba uždraudžiamas pesticidų naudojimas, ir nuostatas dėl pesticidų liekanų specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti. Priimti esamas mokslines žinias atitinkančias nuostatas reikia daug laiko, nes Europos maisto saugos tarnyba turi nuodugniai įvertinti nemažai aspektų, įskaitant toksikologinių pamatinių verčių tinkamumą kūdikiams ir mažiems vaikams;
- (9) Direktyvoje 1999/21/EB tokios nuostatos nenustatytos. Vis dėlto Komisijos direktyvose 2006/125/EB <sup>(1)</sup> ir 2006/141/EB <sup>(2)</sup> šiuo metu sveikų kūdikių ir mažų vaikų maisto produktams yra nustatyti specialieji reikalavimai, grindžiami 1997 m. rugsėjo 19 d. <sup>(3)</sup> ir 1998 m. birželio 4 d. <sup>(4)</sup> pateiktomis dviem Maisto mokslinio komiteto nuomonėmis;
- (10) atsižvelgiant į Reglamentu (ES) Nr. 609/2013 nustatytą šio deleguotojo reglamento priėmimo datą – 2015 m. liepos 20 d. – šiuo etapu turėtų būti perimti atitinkami dabartiniai direktyvose 2006/125/EB ir 2006/141/EB nustatyti reikalavimai. Vis dėlto yra tikslinga vartoti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 <sup>(5)</sup> vartojamus terminus;
- (11) laikantis atsargumo principo, nustatyta labai maža (0,01 mg/kg) visų pesticidų liekanų leidžiamoji koncentracija. Be to, dar griežtesni apribojimai nustatyti nedideliame skaičiui pesticidų arba pesticidų metabolitų, kurių pavartojus nepalankiausiomis sąlygomis, net ir esant 0,01 mg/kg didžiausiai leidžiamajai koncentracijai, galėtų būti viršyta kūdikiams ir mažiems vaikams leidžiama paros dozė;
- (12) draudžiant vartoti tam tikrus pesticidus nebūtinai užtikrinama, kad specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti, pesticidų nebus, nes tam tikri pesticidai yra patvarūs aplinkoje ir maisto produktuose galima aptikti jų liekanų. Todėl tariama, kad tų pesticidų nenaudota, jeigu neviršijama tam tikra liekanų koncentracija;
- (13) specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 <sup>(6)</sup>. Siekiant atsižvelgti į ypatingą specialiosios medicininės paskirties maisto produktų pobūdį, šiame reglamente prireikus turėtų būti nustatyti bendrųjų taisyklių papildymai ir išimtys;
- (14) turėtų būti privaloma pateikti visą informaciją apie specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, kuri yra reikalinga siekiant juos tinkamai vartoti. Ta informacija turėtų apimti informaciją apie produkto savybes ir ypatumus, be kita ko, dėl jo specialaus apdoravimo ir sudėties, apie jo mitybinę sudėtį ir produkto vartojimo

<sup>(1)</sup> 2006 m. gruodžio 5 d. Komisijos direktyva 2006/125/EB dėl perdirbtų grūdinių maisto produktų ir maisto kūdikiams bei mažiems vaikams (OL L 339, 2006 12 6, p. 16).

<sup>(2)</sup> 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos direktyva 2006/141/EB dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, iš dalies keičianti Direktyvą 1999/21/EB (OL L 401, 2006 12 30, p. 1).

<sup>(3)</sup> *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* (paskelbta 1997 m. rugsėjo 19 d.).

<sup>(4)</sup> Tolesni patarimai dėl 1997 m. rugsėjo 19 d. paskelbtos Maisto mokslinio komiteto nuomonės dėl didžiausios leidžiamosios pesticidų maisto produktuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams, koncentracijos – 0,01 mg/kg (priėmė Maisto mokslinis komitetas 1998 m. birželio 4 d.).

<sup>(5)</sup> 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinant Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

<sup>(6)</sup> 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

konkrečiu tikslu pagrindimą. Ta informacija neturėtų būti laikoma maistingumo ir sveikumo teiginiais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 <sup>(1)</sup>;

- (15) specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaracija yra labai svarbi siekiant užtikrinti, kad tuos maisto produktus tinkamai vartotų pacientai ir kad juos tinkamai rekomenduotų sveikatos priežiūros specialistai. Dėl tos priežasties ir siekiant pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams suteikti išsamesnės informacijos, maistingumo deklaracijoje turėtų būti pateikiama daugiau duomenų, nei reikalaujama pagal Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011. Be to, Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 V priedo 18 punkte numatyta išimtis turėtų būti netaikoma ir turėtų būti privaloma pateikti visų specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaraciją, neatsižvelgiant į pakuotės ar talpyklos dydį;
- (16) specialiosios medicininės paskirties maisto produktų vartotojų mitybos poreikiai yra kitokie nei eilinių vartotojų. Jei maistingumo informacija apie specialiosios medicininės paskirties maisto produktų energinę vertę ir maisto medžiagų kiekį būtų išreiškiama Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 nustatytų orientacinių paros dozių procentu, vartotojai būtų klaidinami, todėl tai turėtų būti neleidžiama;
- (17) naudoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 leidžiamus maistingumo ir sveikumo teiginius siekiant reklamuoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktus būtų netinkama, nes tokių produktų vartotojai serga tam tikra liga, jiems nustatytas tam tikras sutrikimas arba sveikatos būklė ir todėl jie nėra įprasti sveiki vartotojai. Be to, specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi būti vartojami prižiūrint medikams ir, naudojant maistingumo ir sveikumo teiginius, kurie yra tiesiogiai orientuoti į vartotojus, neturėtų būti skatinama tuos produktus vartoti. Dėl šių priežasčių maistingumo ir sveikumo teiginius naudoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktams turėtų būti neleidžiama;
- (18) pastaraisiais metais rinkai buvo pateikta vis daugiau specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų siekiant tenkinti kūdikių mitybos poreikius. Tie produktai kartais yra reklamuojami naudojant tiesiogiai į vartotojus orientuotas priemones, netaikant apribojimų, pagal Sąjungos teisės aktus taikomų pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams. Siekiant išvengti galimo piktnaudžiavimo, susijusio su neteisingu produktų klasifikavimu, sumažinti painiavą vartotojams dėl skirtingų jiems siūlomų produktų pobūdžio ir užtikrinti sąžiningos konkurencijos sąlygas, yra tikslinga nustatyti papildomus specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, ženklinimo, pateikimo, reklamavimo, pardavimo skatinimo ir komercinės praktikos apribojimus. Tokie apribojimai turėtų būti panašūs į taikomus sveikų kūdikių pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, šiek tiek pakoreguoti atsižvelgiant į produkto paskirtį ir nedarantys įtakos būtinybei pateikti informaciją apie maisto produktą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, kad būtų užtikrintas tinkamas produkto vartojimas. Atsižvelgiant į tai, kad specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi būti vartojami prižiūrint medikams, tais apribojimais neturėtų būti apsunkinamas maisto tvarkymo subjektų komunikavimas su sveikatos priežiūros specialistais, o pastariesiems turėtų būti sudarytos sąlygos įvertinti skirtingų produktų tinkamumą vartoti juos pagal paskirtį;
- (19) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 <sup>(2)</sup> 17 straipsnio 2 dalyje nustatytas reikalavimas valstybėms narėms užtikrinti, kad maistą reglamentuojantys teisės aktai būtų vykdomi, taip pat stebėti ir tikrinti, kad maisto tvarkymo ir pašarų ūkio subjektai visuose gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose vykdytų atitinkamus maistą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Atsižvelgiant į tai ir siekiant palengvinti veiksmingą oficialų specialiosios medicininės paskirties maisto produktų stebėjimą, specialiosios medicininės paskirties maisto produktus rinkai teikiantys maisto tvarkymo subjektai turėtų nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateikti naudojamo ženklo pavyzdį ir visą susijusią informaciją, laikomą reikalinga, kad būtų įrodyta atitiktis šiam reglamentui, nebent valstybės narės taiko kitokią veiksmingą stebėjimo sistemą;
- (20) siekiant, kad maisto tvarkymo subjektai galėtų prisitaikyti prie naujųjų reikalavimų, šis reglamentas turėtų būti pradamas taikyti po trejų metų nuo jo įsigaliojimo. Atsižvelgiant į specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, taikomų naujųjų reikalavimų skaičių ir svarbą, tokiems produktams šis reglamentas turėtų būti pradamas taikyti po ketverių metų nuo įsigaliojimo,

<sup>(1)</sup> 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).

<sup>(2)</sup> 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

### 1 straipsnis

#### **Pateikimas rinkai**

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai rinkai gali būti pateikiami tik jei atitinka šį reglamentą.

### 2 straipsnis

#### **Sudėties reikalavimai**

1. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai skirstomi į šias tris kategorijas:
  - a) maistiniu požiūriu visaverčiai standartinės maistinės sudėties maisto produktai, kurie, vartojami pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;
  - b) maistiniu požiūriu visaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie, vartojami pagal gamintojo nurodymus, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;
  - c) maistiniu požiūriu nevisaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra standartinė arba pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie negali būti vienintelis mitybos šaltinis.

Maisto produktai, nurodyti pirmos pastraipos a ir b punktuose, gali būti vartojami ir kaip dalinis paciento maisto pakaitalas arba kaip jo priedas.

2. Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto sudėtis turi būti grindžiama tinkamo gydymo ir sveikos mitybos principais. Remiantis visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis, jo vartojimas laikantis gamintojo nurodymų turi būti saugus, naudingas ir veiksmingai atitikti konkrečius asmenų, kuriems jis yra skirtas, mitybos poreikius.

3. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi atitikti I priedo A dalyje nustatytus sudėties reikalavimus.

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti ne kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi atitikti I priedo B dalyje nustatytus sudėties reikalavimus.

4. I priede nustatyti sudėties reikalavimai taikomi paruoštiems vartoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, parduodamiems tokiu pavidalu arba paruoštiems pagal gamintojo nurodymus.

### 3 straipsnis

#### **Pesticidams, esantiems specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti, taikomi reikalavimai**

1. Šiame straipsnyje liekanos yra Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 2 straipsnio 2 dalyje nurodytos veikliosios medžiagos, naudojamos to reglamento 2 straipsnio 1 dalyje nurodytame augalų apsaugos produkte, įskaitant metabolitus ir tos veikliosios medžiagos skilimo arba reakcijos produktus, liekanos.

2. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti, kiekvienos veikliosios medžiagos liekanų koncentracija turi būti ne didesnė kaip 0,01 mg/kg.

Koncentracija nustatoma visuotinai priimtais standartizuotais analizės metodais.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, II priede išvardytoms veikliosioms medžiagoms taikoma tame priede nurodyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija.

4. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių ir mažų vaikų mitybos poreikiams tenkinti, turi būti gaminami tik iš žemės ūkio produktų, kuriuos gaminant nenaudota augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra III priede išvardytų veikliųjų medžiagų.

Vis dėlto atliekant tikrinimą laikoma, kad augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra III priede išvardytų veikliųjų medžiagų, nenaudota, jei jų liekanų koncentracija yra ne didesnė kaip 0,003 mg/kg.

5. 2, 3 ir 4 dalyse nustatyta koncentracija taikoma paruoštiems vartoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, parduodamiems tokiu pavaldumu arba paruoštiems laikantis gamintojo nurodymų.

#### 4 straipsnis

### Maisto produkto pavadinimas

Specialiosios medicininės paskirties maisto produkto pavadinimas turi būti toks, koks nurodytas IV priede.

#### 5 straipsnis

### Specialieji informacijos apie maisto produktus teikimo reikalavimai

1. Jei šiame reglamente nenustatyta kitaip, specialiosios medicininės paskirties maisto produktai turi atitikti Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011.

2. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 9 straipsnio 1 dalyje išvardytų privalomų pateikti duomenų, turi būti pateikti šie papildomi specialiosios medicininės paskirties maisto produktų privalomi duomenys:

- a) teiginys, kad produktas turi būti vartojamas prižiūrint medikams;
- b) teiginys apie tai, ar produktas gali būti vienintelis mitybos šaltinis;
- c) jei reikia, teiginys, kad produktas yra skirtas konkrečiam amžiaus grupei;
- d) jei reikia, teiginys, kad produktas yra pavojingas sveikatai, jei jį vartoja asmenys, kurie neserga ta liga, neturi to sutrikimo ar nėra tos sveikatos būklės, kurie atitiktų to produkto paskirtį;
- e) teiginys „Tik mitybos reguliavimui [sergant ... liga/esant ... sutrikimui/esant ... būklei]“ (taškų vietoje nurodoma liga, sutrikimas arba sveikatos būklė, kurių atveju skiriamas atitinkamas produktas);
- f) jei reikia, teiginys apie atitinkamas atsargumo priemones ir kontraindikacijas;
- g) produkto savybių ir (arba) ypatumų, dėl kurių jis yra naudingas tam tikros ligos, sutrikimo arba sveikatos būklės, dėl kurių skiriama dietinė mityba, atveju, visų pirma dėl specialaus apdoravimo ir sudėties, aprašymas, kuriame taip pat nurodomos maisto medžiagos, kurių kiekis buvo padidintas, sumažintas arba kurios buvo visiškai pašalintos arba kitaip pakeistos, ir produkto vartojimo pagrindimas;
- h) jei reikia, įspėjimas, kad produktas nėra skirtas vartoti parenteriniu būdu;
- i) jei reikia, tinkamo produkto paruošimo, vartojimo ir laikymo atidarius tarą nurodymai.

Prieš a–d punktuose nurodytus duomenis turi būti užrašyta „Svarbus pranešimas“ arba panaši frazė.

3. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytiems papildomiems privalomiems duomenims taip pat taikomos Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 13 straipsnio 2 ir 3 dalys.

## 6 straipsnis

**Specialieji maistingumo deklaracijos reikalavimai**

1. Privalomoje specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaracijoje pateikiama ne tik Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija, bet ir ši informacija:
  - a) kiekvienos šio reglamento I priede pateiktos ir produkte esančios mineralinės medžiagos ir vitaminų kiekis;
  - b) baltymų, angliavandenių, riebalų ir (arba) kitų maisto medžiagų sudedamųjų dalių kiekiai, jei tokią informaciją reikia pateikti dėl produkto paskirties;
  - c) jei reikia, informacija apie produkto osmoliariškumą;
  - d) informacija apie produkte esančių baltymų ir (arba) baltymų hidrolizatų šaltinį bei pobūdį.
2. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 3 dalies, privalomoje specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaracijoje pateikta informacija ženklinant nekartojama.
3. Privaloma pateikti visų specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaraciją, neatsižvelgiant į pakuotės ar talpyklos didžiausio paviršiaus plotą.
4. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31–35 straipsniai taikomi visoms į specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaraciją įrašytoms maisto medžiagoms.
5. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31 straipsnio 3 dalies, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai išreiškiami parduodame ir, jei reikia, pagal gamintojo nurodymus paruoštame vartoti maisto produkte.
6. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 32 straipsnio 3 ir 4 dalių, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai neišreiškiami kaip to reglamento XIII priede nustatytų orientacinių dozių procentas.
7. Į specialiosios medicininės paskirties maisto produktų maistingumo deklaraciją įtraukti duomenys, nenurodyti Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede, pateikiami po tinkamiausio to priedo punkto, prie kurio jie priklauso arba kurio sudedamoji dalis yra.

Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede nenurodyti duomenys, kurie nepriklauso prie jokio to priedo punkto ir nėra jo sudedamoji dalis, maistingumo deklaracijoje nurodomi po paskutinio to priedo punkto.

Natrio kiekis nurodomas šalia kitų mineralinių medžiagų kiekių ir jį galima dar kartą taip nurodyti prie druskos kiekio: „Druska: X g (iš jų natrio: Y mg)“.

## 7 straipsnis

**Maistingumo ir sveikumo teiginiai**

Maistingumo ir sveikumo teiginiai specialiosios medicininės paskirties maisto produktams neskelbiami.

## 8 straipsnis

**Specialieji specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, reikalavimai**

1. Visi privalomi duomenys apie specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, sukurtus kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi būti pateikiami vartotojams lengvai suprantama kalba.

2. Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, sukurtus kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi būti nenaudojami kūdikių atvaizdai arba kiti paveikslėliai ar tekstas, kuriuose gali būti idealizuotai vaizduojamas to produkto vartojimas.

Vis dėlto, kad produktas būtų lengviau atpažįstamas bei geriau paaiškintas jo paruošimo būdas, etiketėse leidžiama pateikti grafines iliustracijas.

3. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, ženklimas, pateikimas ir reklama, ypač tekstas, paveikslėliai ir spalvos, kuriami taip, kad vartotojai galėtų aiškiai atskirti tuos produktus ir pradinio maitinimo kūdikių mišinius bei tolesnio maitinimo kūdikių mišinius ir nekiltų rizikos juos supainioti.

4. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, gali būti reklamuojami tik specializuotuose leidiniuose apie kūdikių priežiūrą ir mokslo leidiniuose.

Valstybės narės gali dar griežčiau riboti arba drausti tokią reklamą. Tokioje reklamoje pateikiama tik mokslinio ir faktinio pobūdžio informacija.

Pirmoje ir antroje pastraipose nedraudžiama platinti informacijos, skirtos išimtinai sveikatos priežiūros specialistams.

5. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, negali būti reklamuojami pardavimo vietose, dalijami jų pavyzdžiai ar kitokiomis priemonėmis skatinamas tiesioginis jų pardavimas vartotojui mažmeninės prekybos tinkle, pavyzdžiui, specialiai juos eksponuojant, dalijant nuolaidų korteles, prizus, rengiant specialias pardavimo akcijas, produktą paroduodant nuostolingai ir vykdant susietąjį pardavimą.

6. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, sukurtų kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, gamintojai ir platintojai negali tiesiogiai nemokamai ar už mažą kainą teikti plačiąjai visuomenei, nėščioms moterims, motinoms ar jų šeimų nariams šių produktų, jų pavyzdžių ar bet kokių kitokių juos vartoti skatinančių dovanų.

#### 9 straipsnis

### Pranešimas

Specialiosios medicininės paskirties maisto produktą pateikiant rinkai, maisto tvarkymo subjektas kiekvienos valstybės narės, kurioje prekiaujama tuo produktu, kompetentingai institucijai nurodo etiketėje pateikiamą informaciją nusiųsdamas jai produkto etiketės pavyzdį ir pateikia bet kokią kitą informaciją, kurios kompetentinga institucija gali pagrįstai reikalauti, kad nustatytų, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų, išskyrus atvejus, kai valstybė narė atleidžia maisto tvarkymo subjektą nuo tokio išipareigojimo pagal nacionalinę sistemą, kuria užtikrinamas veiksmingas oficialus atitinkamo produkto stebėjimas.

#### 10 straipsnis

### Direktyva 1999/21/EB

Pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 20 straipsnio 4 dalį Direktyva 1999/21/EB panaikinama nuo 2019 m. vasario 22 d. Vis dėlto specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, Direktyva 1999/21/EB turi būti toliau taikoma iki 2020 m. vasario 21 d.

Nuorodos į Direktyvą 1999/21/EB kituose teisės aktuose laikomos nuorodomis į šį reglamentą pirmoje pastraipoje nustatyta tvarka.

#### 11 straipsnis

### Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2019 m. vasario 22 d., o specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, – nuo 2020 m. vasario 22 d.

Laikantis Reglamento (ES) Nr. 609/2013 21 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, specialiosios medicininės paskirties maisto produktams, sukurtiems kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, taikoma šio straipsnio antroje pastraipoje nurodyta vėlesnė data laikoma taikymo pradžios data.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. rugsėjo 25 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---



## I PRIEDAS

## 2 STRAIPSNIO 3 DALYJE NURODYTI SUDĖTIES REIKALAVIMAI

## A DALIS

**Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti**

1. 2 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytuose produktuose, sukurtuose kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi būti 1 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
2. 2 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytuose produktuose, sukurtuose kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis, turi būti 1 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
3. Didžiausia vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracija 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytuose produktuose, sukurtuose kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis, turi neviršyti 1 lentelėje nurodytų kiekių.
4. Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, sukurti kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, neprieštaraujant reikalavimams, kuriuos lemia paskirtis, turi atitikti nuostatas, skirtas kitoms maisto medžiagoms, naudojamoms pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, tam tikrais atvejais nustatytas Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/127 <sup>(1)</sup>.

## 1 lentelė

**Vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės specialios medicininės paskirties maisto produktuose, sukurtuose kūdikių mitybos poreikiams tenkinti**

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
<b>Vitaminai</b>				
Vitaminas A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
Vitaminas D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitaminas K (µg)	0,24	6	1	25
Vitaminas C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiaminas (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavinai (µg)	14,3	107	60	450
Vitaminas B <sub>6</sub> (µg)	4,8	72	20	300
Niacinas (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Foliatai (µg-MFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6

<sup>(1)</sup> 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/127, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1).

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantoteno rūgštis (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotinas (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitaminas E (mg α-TE) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

#### Mineralinės medžiagos

Natris (mg)	6	14,3	25	60
Chloridas (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalis (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcis (mg) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
Fosforas (mg) <sup>(6)</sup>	6	24	25	100
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cinkas (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Varis (µg)	14,3	29	60	120
Jodas (µg)	3,6	8,4	15	35
Selenas (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganas (µg)	0,24	24	1	100
Chromas (µg)	—	2,4	—	10
Molibdenas (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridas (µg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Iš anksto suformuotas vitaminas A; RE = vien *trans*-retinolio ekvivalentas.

<sup>(2)</sup> Iš anksto suformuotas niacinas.

<sup>(3)</sup> Maisto foliatų ekvivalentas: 1 µg MFE = 1 µg su maistu gaunamų foliatų = 0,6 µg specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sudėtyje esančios folio rūgšties.

<sup>(4)</sup> Remiantis RRR-α-tokoferolio vitamino E aktyvumu.

<sup>(5)</sup> Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2.

<sup>(6)</sup> Bendras fosforo kiekis.

## B DALIS

**Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti**

1. 2 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytuose produktuose, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, turi būti 2 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
2. 2 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytuose produktuose, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis, turi būti 2 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
3. Didžiausia vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracija 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytuose produktuose, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti, nedarant įtakos vienos arba kelių šių maisto medžiagų modifikacijoms, kurias lemia produkto paskirtis, turi neviršyti 2 lentelėje nurodytų kiekių.

## 2 lentelė

**Vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės specialios medicininės paskirties maisto produktuose, išskyrus sukurtuosius kūdikių mitybos poreikiams tenkinti**

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
<b>Vitaminai</b>				
Vitaminas A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitaminas D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitaminas K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitaminas C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiaminas (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavinai (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitaminas B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacinas (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folio rūgštis (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitaminas B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoteno rūgštis (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotinas (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitaminas E (mg α-TE)	0,5/g polinesočiųjų riebalų rūgščių, išreikštų kaip linolo rūgštis, bet jokia būdu ne mažiau kaip 0,1 mg/100 kJ	0,75	0,5/g polinesočiųjų riebalų rūgščių, išreikštų kaip linolo rūgštis, bet jokia būdu ne mažiau kaip 0,5 mg/100 kcal	3

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
<b>Mineralinės medžiagos</b>				
Natris (mg)	7,2	42	30	175
Chloridas (mg)	7,2	42	30	175
Kalis (mg)	19	70	80	295
Kalcis (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosforas (mg)	7,2	19	30	80
Magnis (mg)	1,8	6	7,5	25
Geležis (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cinkas (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varis (µg)	15	125	60	500
Jodas (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenas (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganas (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chromas (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdenas (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluoridas (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Produktams, skirtiems 1–10 m. amžiaus vaikams.

## II PRIEDAS

## 3 STRAIPSNIO 3 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos cheminis pavadinimas	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (mg/kg)
Kadusafosas	0,006
Dementon-S-metilas/dementon-S-metilas sulfonas/oksidementon-metilas (atskiri arba kartu, išreikšti kaip dementon-S-metilas)	0,006
Etoprofosas	0,008
Fipronilas (fipronilo ir fipronil-desulfinilo suma, išreikšta kaip fipronilas)	0,004
Propinebas/propilentiokarbamidas (propinebo ir propilentiokarbamido suma)	0,006

## III PRIEDAS

## 3 STRAIPSNIO 4 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos cheminis pavadinimas (liekanų apibrėžimas)
Aldrinas ir dieldrinas, išreikšti kaip dieldrinas
Disulfotonas (disulfotono, disulfotono sulfoksido ir disulfotono sulfono suma, išreikšta kaip disulfotonas)
Endrinas
Fensulfotionas (fensulfotiono, jo deguoninio analogo ir jų sulfonų suma, išreikšta kaip fensulfotionas)
Fentinas, išreikštas kaip trifeniltinkatijonas
Haloksifopas (haloksifopo, jo druskų ir esterių, įskaitant jų junginius, suma, išreikšta kaip haloksifopas)
Heptachloro ir trans-heptachloro epoksidai, išreikštas kaip heptachloras
Heksachlorbenzenas
Nitrofenas
Ometoatas
Terbufosas (terbufoso, jo sulfoksido ir sulfono suma, išreikšta kaip terfubosas)

## IV PRIEDAS

## 4 STRAIPSNYJE NURODYTAS PAVADINIMAS

Specialios medicininės paskirties maisto produkto pavadinimas turi būti atitinkamai:

- bulgariškai: „Храни за специални медицински цели“,
  - ispaniškai: „Alimento para usos médicos especiales“,
  - čekiškai: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
  - daniškai: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
  - vokiškai: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
  - estiškai: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
  - graikiškai: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
  - angliškai: „Food for special medical purposes“,
  - prancūziškai: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
  - kroatiskai: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
  - itališkai: „Alimento a fini medici speciali“,
  - latviškai: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
  - lietuviškai: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
  - vengriškai: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
  - maltietiškai: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
  - nyderlandų kalba: „Voeding voor medisch gebruik“,
  - lenkiškai: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
  - portugališkai: „Alimento para fins medicinais específicos“,
  - rumuniškai: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
  - slovakiškai: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
  - slovėniškai: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
  - suomiškai: „Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
  - švediškai: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-