

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2016/128**(2015. gada 25. septembris),****ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regulu (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 11. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīvā 1999/21/EK ⁽²⁾ ir paredzēti saskaņoti noteikumi par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/39/EK ⁽³⁾ kontekstā.
- (2) Ar Regulu (ES) Nr. 609/2013 tiek atceltas Direktīva 2009/39/EK un 1999/21/EK. Minētā regula nosaka vispārējas sastāva un informācijas prasības dažādām pārtikas produktu kategorijām, tostarp īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai. Komisijai ir jāpieņem īpašas sastāva un informācijas prasības attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, ņemot vērā Direktīvas 1999/21/EK prasības.
- (3) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku izstrādā ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes profesionāļiem, lai nodrošinātu ēdināšanu pacientiem, kuri slimo vai cieš no uztura nepietiekamības konkrētas diagnosticētas slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa dēļ, kas nepieļauj vai ļoti apgrūtina šo pacientu iespēju nodrošināt savas uztura vajadzības, patērējot citu pārtiku. Šā iemesla dēļ īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika ir jālieto medicīnu uzraudzībā, ko var veikt ar citu kompetentu veselības aprūpes speciālistu palīdzību.
- (4) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas sastāvs var ievērojami atšķirties – cita starpā atkarībā no konkrētās slimības, veselības traucējuma vai veselības stāvokļa, saistībā ar kuru uztura vajadzību nodrošināšanai ir paredzēts produkts, kā arī atkarībā no pacientu vecuma un vietas, kur viņi saņem veselības aprūpes pakalpojumus, un no produkta lietošanas mērķiem. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētus pārtikas produktus var klasificēt dažādās kategorijās atkarībā no tā, vai to sastāvs ir standarta sastāvs, vai arī to uzturvielas ir īpaši pielāgotas kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumam vai veselības stāvoklim, kā arī atkarībā no tā, vai šis pārtikas produkts ir vienīgais uztura avots personām, kurām tas ir paredzēts.
- (5) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika ir ļoti daudzveidīga, zinātne, kas ir to izstrādes pamatā, strauji attīstās, un ir jānodrošina pietiekams elastīgums inovatīvu produktu attīstībai, tāpēc attiecībā uz šādiem pārtikas produktiem nav lietderīgi paredzēt detalizētus noteikumus par to sastāvu. Tomēr ir svarīgi noteikt konkrētus principus un prasības, kas būtu piemērojami šādiem produktiem, lai, pamatojoties uz vispārārtzītiem zinātniskiem datiem, garantētu to drošumu un lietderīgumu, kā arī to, ka tie efektīvi apmierina tādu personu vajadzības, kurām tie ir paredzēti.
- (6) Jo īpaši tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas uzturvielu sastāvs, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, būtu jābalsta uz zīdaiņiem paredzētu maisījumu un papildu ēdināšanas maisījumu uzturvielu sastāvu, lai ņemtu vērā zīdaiņu specifiskās uztura vajadzības. Tomēr, ņemot vērā to, ka maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem ir paredzēti veselīgiem zīdaiņiem, būtu jāparedz izņēmumi attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, ja šādi izņēmumi ir vajadzīgi, lai varētu īstenot produkta lietošanas mērķus.

⁽¹⁾ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 1999. gada 25. marta Direktīva 1999/21/EK par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem (OV L 91, 7.4.1999., 29. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīva 2009/39/EK par īpašas diētas pārtikas produktiem (OV L 124, 20.5.2009., 21. lpp.).

- (7) Ir svarīgi paredzēt pamatnoteikumus attiecībā uz vitamīnu un minerālvielu saturu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētos pārtikas produktos, lai nodrošinātu tādu produktu brīvu apriti, kuru sastāvi ir atšķirīgi, un lai aizsargātu patērētājus. Šādu noteikumu pamatā vajadzētu būt Direktīvas 1999/21/EK noteikumiem, ja tie līdz šim ir nodrošinājuši piemērotu regulējumu attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku. Noteikumos būtu jāietver minimālie un maksimālie daudzumi gadījumos, kad produktus uzskata par uzturvērtības ziņā pilnvērtīgiem produktiem pacienta uztura vajadzību apmierināšanai, un tikai maksimālie daudzumi gadījumos, kad produktus uzskata par uzturvērtības ziņā nepilnvērtīgiem produktiem, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, kas vajadzīgas produkta lietošanas mērķiem.
- (8) Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013 Komisijai ir jāpieņem noteikumi, kas ierobežo vai aizliedz pesticīdu izmantošanu, un noteikumi par pesticīdu atliekām īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību apmierināšanai. Tādu noteikumu pieņemšana, kas atbilst pašreizējiem zinātniskajiem datiem, ir ļoti laiktīlīga, ņemot vērā to, ka Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ir jāveic visaptverošs novērtējums attiecībā uz vairākiem aspektiem, tostarp par toksikoloģisko etalonvērtību atbilstību zīdaiņiem un maziem bērniem.
- (9) Direktīvā 1999/21/EK šādi noteikumi nav paredzēti. Tomēr Direktīvā 2006/125/EK⁽¹⁾ un Direktīvā 2006/141/EK⁽²⁾ pašlaik ir noteiktas šādas īpašas prasības attiecībā uz pārtiku veselīgiem zīdaiņiem un maziem bērniem, pamatojoties uz Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) 1997. gada 19. septembra atzinumu⁽³⁾ un 1998. gada 4. jūnija atzinumu⁽⁴⁾.
- (10) Ņemot vērā Regulā (ES) Nr. 609/2013 noteikto datumu šīs deleģētās regulas pieņemšanai (2015. gada 20. jūlijs), Direktīvas 2006/125/EK un Direktīvas 2006/141/EK attiecīgās spēkā esošās prasības šajā posmā būtu jāpārņem. Taču būtu lietderīgi izmantot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 terminoloģiju⁽⁵⁾.
- (11) Pamatojoties uz piesardzības principu, visiem pesticīdiem ir noteikts ļoti neliels atlieku līmenis – 0,01 mg/kg. Turklāt ir noteikti stingrāki ierobežojumi attiecībā uz nedaudziem pesticīdiem vai pesticīdu metabolītiem, kuru gadījumā pat 0,01 mg/kg liels maksimālais atlieku līmenis (MRL) vissliktākajā gadījumā varētu radīt pieļaujamās dienas devas (PDD) pārsniegšanu zīdaiņiem un maziem bērniem.
- (12) Nav garantijas, ka aizliegums izmantot konkrētus pesticīdus nodrošinātu, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību nodrošināšanai, nav šo pesticīdu, jo daži pesticīdi saglabā savu klātbūtni vidē un to atliekas ir konstatējamas pārtikā. Tādēļ uzskata, ka šie pesticīdi nav izmantoti, ja atlieku daudzums nepārsniedz konkrētu līmeni.
- (13) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai ir jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1169/2011⁽⁶⁾ prasībām. Lai ņemtu vērā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas specifiku, šajā regulā attiecīgos gadījumos būtu jānosaka minēto vispārējo noteikumu papildinājumi un izņēmumi.
- (14) Šāda veida pārtikas gadījumā būtu jāparedz, ka ir obligāti jāsniedz visa informācija, kas vajadzīga, lai nodrošinātu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētās pārtikas pareizu lietošanu. Šādā informācijā būtu jāietver ziņas par raksturlielumiem un īpašībām cita starpā saistībā ar produkta īpašo apstrādi un sastāvu, uzturvielu sastāvu un

⁽¹⁾ Komisijas 2006. gada 5. decembra Direktīva 2006/125/EK par apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem (OV L 339, 6.12.2006., 16. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 22. decembra Direktīva 2006/141/EK par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK (OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽³⁾ Pārtikas zinātniskās komitejas atzinums: pesticīdu maksimālais atlieku līmenis (MRL) 0,01 mg/kg apmērā pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem (izteikts 1997. gada 19. septembrī).

⁽⁴⁾ Turpmāki ieteikumi attiecībā uz Pārtikas zinātniskās komitejas 1997. gada 19. septembra atzinumu par pesticīdu maksimālo atlieku līmeni (MRL) 0,01 mg/kg apmērā pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem, (PZK atzinums pieņemts 1998. gada 4. jūnijā).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

lietošanas pamatojumu, kā rezultātā to ir lietderīgi izmantot tā konkrētajiem lietošanas mērķiem. Šāda informācija nebūtu jāuzskata par uzturvērtības un veselīguma norādēm Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1924/2006 izpratnē ⁽¹⁾.

- (15) Ir būtiski, ka uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas tiek sniegts paziņojums par uzturvērtību, lai nodrošinātu, ka gan pacienti, kas lieto šo pārtiku, gan veselības aprūpes profesionāļi, kuri iesaka tās lietošanu, to lieto pareizi. Tādēļ, kā arī lai sniegtu pilnīgāku informāciju pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem, paziņojumā par uzturvērtību būtu jāietver sīkākas ziņas, nekā tas prasīts Regulā (ES) Nr. 1169/2011. Turklāt nebūtu jāpiemēro Regulas (ES) Nr. 1169/2011 V pielikuma 18. punktā paredzētais izņēmums un paziņojums par uzturvērtību būtu obligāti jānorāda uz visiem īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas iepakojumiem vai taras neatkarīgi no to izmēra.
- (16) Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas patērētājiem ir atšķirīgas uztura vajadzības nekā parastiem patērētājiem. Uzturvērtības informācijas par enerģētisko vērtību un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas uzturvielu daudzumu izteikšana procentos no ieteicamās dienas devas, kā noteikts Regulā (ES) Nr. 1169/2011, varētu maldināt patērētājus, tādēļ tā nebūtu jāatļauj.
- (17) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 atļautās uzturvērtības un veselīguma norādes nebūtu piemērotas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas reklamēšanai, jo šādu produktu patērētāji ir pacienti, kas cieš no kādas slimības, veselības traucējuma vai veselības stāvokļa un kas tādēļ nepieder pie veselo iedzīvotāju kopuma. Turklāt īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika ir jālieto mediķu uzraudzībā un tās patēriņš nebūtu tieši jāreklamē patērētājiem, izmantojot uzturvērtības un veselīguma norādes. Tādēļ attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku nebūtu jāatļauj uzturvērtības un veselīguma norāžu izmantošana.
- (18) Pēdējos gados tirgū tiek laists arvien lielāks skaits īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtikas produktu, kas izstrādāti zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai. Šie produkti dažreiz tiek tieši reklamēti patērētājiem, izmantojot līdzekļus, uz kuriem neattiecas tie Savienības tiesību aktos noteiktie ierobežojumi, kas piemērojami attiecībā uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem. Lai izvairītos no iespējamās ļaunprātīgas rīcības saistībā ar produktu nepareizu klasificēšanu, mazinātu neskaidrību patērētājiem par dažādo piedāvāto produktu būtību un nodrošinātu godīgas konkurences nosacījumus, šķiet lietderīgi ieviest papildu ierobežojumus attiecībā uz tādās īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas marķējumu, noformējumu, reklāmu, kā arī veicināšanas un komerciālo praksi, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai. Šiem ierobežojumiem būtu jābūt līdzīgiem tiem, kas ir piemērojami attiecībā uz veselīgiem zīdaiņiem paredzētiem maisījumiem un papildu ēdināšanas maisījumiem, ar pielāgojumiem, ņemot vērā produkta lietošanas mērķus un neskarot nepieciešamību sniegt pārtikas informāciju pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem, lai nodrošinātu produkta pareizu lietošanu. Ņemot vērā to, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika ir jālieto mediķu uzraudzībā, šiem ierobežojumiem nebūtu jā sarežģī pārtikas uzņēmumu saziņu ar veselības aprūpes profesionāļiem un būtu jāļauj veselības aprūpes profesionāļiem novērtēt dažādo produktu piemērotību paredzētajiem mērķiem.
- (19) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽²⁾ 17. panta 2. punktā ir noteikts, ka dalībvalstis piemēro pārtikas aprites tiesību aktus un uzrauga un pārbauda, lai uzņēmēji, kas iesaistīti pārtikas un barības aprītē, visos ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmos pildītu attiecīgās pārtikas aprites tiesību aktu prasības. Šajā saistībā, lai atvieglotu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas efektīvu oficiālo uzraudzību, pārtikas uzņēmumiem, kas tirgū laiž īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, būtu valsts kompetentajām iestādēm jāiesniedz izmantotā marķējuma paraugs un visa attiecīgā informācija, kas tiek uzskatīta par vajadzīgu, lai pierādītu atbilstību šai regulai, ja vien dalībvalstīm nav citas efektīvas uzraudzības sistēmas.
- (20) Lai pārtikas uzņēmumi varētu pielāgoties jaunajām prasībām, šī regula būtu jā sāk piemērot trīs gadus pēc dienas, kad tā stājas spēkā. Ņemot vērā to jauno prasību skaitu un nozīmi, kas piemērojamas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, kura izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, attiecībā uz šādiem produktiem šī regula būtu jā sāk piemērot četrus gadus pēc dienas, kad tā stājas spēkā,

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Laišana tirgū

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku drīkst laist tirgū tikai tad, ja tā atbilst šīs regulas prasībām.

2. pants

Prasības attiecībā uz sastāvu

1. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēto pārtiku klasificē šādās trijās kategorijās:
 - a) uzturvērtības ziņā pilnvērtīgi produkti ar uzturvielu standarta sastāvu, kurus, lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var izmantot par vienīgo uztura avotu personām, kam šie produkti ir paredzēti;
 - b) uzturvērtības ziņā pilnvērtīgi produkti ar uzturvielu sastāvu, kas pielāgots kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumam vai veselības stāvoklim, un kurus, lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var izmantot par vienīgo uztura avotu personām, kam šie produkti ir paredzēti;
 - c) tādi uzturvērtības ziņā nepilnvērtīgi produkti ar uzturvielu standarta sastāvu vai sastāvu, kas pielāgots kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumam vai veselības stāvoklim, kuri nav izmantojami par vienīgo uztura avotu.

Pārtikas produktus, kas minēti pirmās daļas a) un b) apakšpunktā, var izmantot arī par daļējiem aizstājējiem vai papildinājumiem pacienta uzturā.

2. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas sastāva pamatā ir pamatoti medicīniski un uztura principi. Šo produktu lietošana saskaņā ar ražotāja norādījumiem ir droša un lietderīga, kā arī efektīvi nodrošina atbilstību to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām produkti ir paredzēti, un to pierāda vispārēji zinātniskie dati.

3. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, atbilst I pielikuma A daļā noteiktajām prasībām attiecībā uz sastāvu.

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāta pārtika, atbilst I pielikuma B daļā noteiktajām prasībām attiecībā uz sastāvu.

4. Regulas I pielikumā noteiktās sastāva prasības attiecas uz tādu lietošanai gatavu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, ko tirgo kā gatavu lietošanai vai kas ir gatava lietošanai pēc tās sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.

3. pants

Prasības attiecībā uz pesticīdiem īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību apmierināšanai

1. Šajā pantā "atliekas" nozīmē Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 2. punktā minētās tādas darbīgās vielas atliekas, kas izmantota augu aizsardzības līdzeklī, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 1. punktā, ietverot metabolītus un produktus, kas rodas šīs darbīgās vielas noārdīšanās vai reakcijas rezultātā.

2. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību nodrošināšanai, nesatur atliekas, kuru līmeņi attiecībā uz katru darbīgo vielu pārsniedz 0,01 mg/kg.

Šos līmeņus nosaka ar vispārēji izstrādātām standartizētām analītiskajām metodēm.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, II pielikumā uzskaitītajām darbīgajām vielām piemēro minētajā pielikumā noteiktos maksimālos atlieku līmeņus.

4. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kas izstrādāta zīdaiņu un mazu bērnu uztura vajadzību apmierināšanai, ražo tikai no tādiem lauksaimniecības produktiem, kuru audzēšanā nav izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kas satur III pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas.

Tomēr pārbauzu vajadzībām uzskata, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur III pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas, nav izmantoti, ja to atlieku līmenis nepārsniedz 0,003 mg/kg.

5. Šā panta 2., 3. un 4. punktā minētie līmeņi attiecas uz tādu lietošanai gatavu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, ko tirgo kā gatavu lietošanai vai kas ir gatava lietošanai pēc sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.

4. pants

Pārtikas produkta nosaukums

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas nosaukums atbilst IV pielikumā noteiktajam nosaukumam.

5. pants

Īpašas prasības attiecībā uz pārtikas produktu informāciju

1. Ja vien šajā regulā nav noteikts citādi, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika atbilst Regulas (ES) Nr. 1169/2011 prasībām.

2. Papildus obligātajām ziņām, kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 9. panta 1. punktā, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas gadījumā ir obligāti jāsniedz šādas papildu ziņas:

- a) paziņojums, ka produkts jālieto mediķu uzraudzībā;
- b) norāde par to, vai produktu var lietot kā vienīgo uztura avotu;
- c) attiecīgā gadījumā norāde, ka produkts ir paredzēts noteiktai vecuma grupai;
- d) attiecīgā gadījumā norāde, ka produkts var kaitēt veselībai, ja to lieto personas, kuras nesirgst ar slimību, kam šis produkts ir paredzēts, un kurām nepiemīt attiecīgs veselības traucējums vai kuru veselības stāvoklis neatbilst norādītajam;
- e) norāde "Uztura režīms ... gadījumā", tukšajā vietā ierakstot slimību, veselības traucējumu vai veselības stāvokli, kura gadījumā paredzēts lietot šo produktu;
- f) attiecīgā gadījumā norāde par attiecīgiem piesardzības pasākumiem un kontrindikācijām;
- g) to raksturlielumu un/vai īpašību apraksts, kas nodrošina produkta lietderīgumu attiecībā uz slimību, veselības traucējumu vai veselības stāvokli, kura dēļ uztura režīms ir vajadzīgs, jo īpaši tas attiecas uz produkta īpašo apstrādi un sastāvu, uzturvielām, kuru daudzums ir palielināts, samazināts vai kuras ir izslēgtas no sastāva vai citādi pārveidotas, kā arī produkta lietošanas pamatojuma apraksts;
- h) attiecīgā gadījumā brīdinājums, ka produkts nav domāts parenterālai lietošanai;
- i) attiecīgā gadījumā norādījumi par produkta sagatavošanu, lietošanu un uzglabāšanu pēc iepakojuma atvēršanas.

Pirms a) līdz d) apakšpunktā minētajām ziņām izvieto uzrakstu "Svarīga informācija" vai līdzvērtīgu uzrakstu.

3. Uz obligātajām papildu ziņām, kas minētas šā panta 2. punktā, attiecas arī Regulas (ES) Nr. 1169/2011 13. panta 2. un 3. punkts.

*6. pants***Īpašas prasības attiecībā uz paziņojumu par uzturvērtību**

1. Papildus Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 1. punktā minētajai informācijai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas obligātajā paziņojumā par uzturvērtību norāda šādas ziņas:
 - a) katras tādas minerālvielas un tāda vitamīna daudzumu produktā, kas uzskaitīti šīs regulas I pielikumā;
 - b) tādu olbaltumvielu, ogļhidrātu, tauku un/vai citu uzturvielu un to sastāvdaļu daudzumu, kuru norādīšana būtu vajadzīga, lai produktu varētu pareizi lietot paredzētajam mērķim;
 - c) vajadzības gadījumā informāciju par produkta osmolalitāti vai osmolaritāti;
 - d) informāciju par produkta sastāvā esošo olbaltumvielu un/vai olbaltumvielu hidrolizātu izcelsmi un veidu.
2. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 3. punkta, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas obligātajā paziņojumā par uzturvērtību ietvertu informāciju marķējumā atkārtoti nenorāda.
3. Paziņojums par uzturvērtību ir obligāti jānorāda uz visas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas neatkarīgi no iepakojuma vai taras lielākās virsmas izmēra.
4. Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. līdz 35. pantu piemēro attiecībā uz visām uzturvielām, kas ietvertas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtikas produkta paziņojumā par uzturvērtību.
5. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. panta 3. punkta, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus norāda pārdošanā esošajam produktam un – attiecīgā gadījumā – lietošanai gatavai pārtikai pēc tās sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.
6. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 32. panta 3. un 4. punkta, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus neizsaka procentos no minētās regulas XIII pielikumā noteiktajām ieteicamajām devām.
7. Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas paziņojumā par uzturvērtību ietvertās ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā, norāda aiz minētajā pielikumā dotā būtiskākā ieraksta uz kuru šādas ziņas attiecas vai kura sastāvdaļas tās ir.

Ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā un neattiecas uz minētā pielikuma ierakstiem un nav to sastāvdaļas, paziņojumā par uzturvērtību norāda aiz pēdējā ieraksta, kas uzskaitīts minētajā pielikumā.

Nātrija daudzumu norāda kopā ar pārējām minerālvielām un var norādīt atkārtoti blakus norādei par sāls saturu, proti: "Sāls: X g (tostarp nātrijs: Y mg)".

*7. pants***Uzturvērtības un veselīguma norādes**

Uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas uzturvērtības un veselīguma norādes neizvieto.

*8. pants***Īpašas prasības attiecībā uz pesticīdiem īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai**

1. Visu obligāto informāciju uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, sniedz patērētājam viegli saprotamā valodā.

2. Tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas marķējumā, noformējumā un reklāmā, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, neietver zīdaiņu attēlus vai citus attēlus, vai tekstu, kas varētu idealizēt produkta lietošanu.

Tomēr ir atļauti grafiski attēli produkta vieglai identificēšanai un produkta sagatavošanas metožu ilustrēšanai.

3. Lai izvairītos no sajaukšanas riska, tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas marķējumu, noformējumu un reklāmu, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, izstrādā tā, lai patērētāji varētu nepārprotami atšķirt šādus produktus no maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, jo īpaši attiecībā uz izmantoto tekstu, attēliem un krāsām.

4. Tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas reklamēšanu, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, atļauj tikai specializētās publikācijās par zīdaiņu aprūpi un zinātniskās publikācijās.

Dalībvalstis šādu reklamēšanu var ierobežot vēl vairāk vai aizliegt. Šādā reklāmā norāda tikai zinātniska un faktiska rakstura informāciju.

Šā punkta pirmā un otrā daļa neliedz izplatīt informāciju, kas paredzēta tikai un vienīgi veselības aprūpes profesionāļiem.

5. Nedrīkst reklamēt tirdzniecības vietā, izsniedzot paraugus vai citādi veicinot īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, pārdošanu tieši patērētājiem mazumtirdzniecības posmā, piemēram, ar īpašām vitrīnām, atlaižu kuponiem, prēmijām, īpašām izpārdošanām, pārdodot preces par pazeminātu cenu un preču komplektos.

6. Tādas īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas ražotāji un izplatītāji, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, nedrīkst pircējus kopumā vai grūtnieces, jaunās māmiņas vai viņu ģimenes locekļus tieši apgādāt ar bezmaksas produktiem vai produktiem par pazeminātām cenām, paraugiem vai citādām dāvanām reklāmas nolūkā.

9. pants

Paziņošana

Laižot tirgū īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, pārtikas uzņēmums paziņo ikvienas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgo produktu paredzēts tirgot, informāciju, kas norādīta marķējumā, nosūtot produktam izmantotās etiķetes paraugu, un jebkādu citu informāciju, ko kompetentā iestāde var pamatoti pieprasīt, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai, ja vien dalībvalsts neatbrīvo pārtikas uzņēmumu no šā pienākuma saskaņā ar valsts sistēmu, kas nodrošina attiecīgā produkta efektīvu oficiālo uzraudzību.

10. pants

Direktīva 1999/21/EK

Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 609/2013 20. panta 4. punktu Direktīvu 1999/21/EK atceļ no 2019. gada 22. februāra. Tomēr Direktīvu 1999/21/EK līdz 2020. gada 21. februārim turpina piemērot īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai.

Atsauces uz Direktīvu 1999/21/EK citos tiesību aktos uzskata par atsaucēm uz šo regulu saskaņā ar šā panta pirmajā daļā izklāstīto shēmu.

11. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2019. gada 22. februāra, izņemot attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, attiecībā uz kuru to piemēro no 2020. gada 22. februāra.

Regulas (ES) Nr. 609/2013 21. panta 1. punkta otrās daļas vajadzībām attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai, par piemērošanas sākuma datumu uzskata vēlāko šā panta otrajā daļā minēto datumu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 25. septembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

REGULAS 2. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTĀS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ SASTĀVU

A DAĻA

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai

1. Produkti, kas minēti 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā un izstrādāti zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai, satur 1. tabulā uzskaitītos vitamīnus un minerālvielas.
2. Produkti, kas minēti 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā un izstrādāti zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai, satur 1. tabulā uzskaitītos vitamīnus un minerālvielas, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.
3. Maksimālais vitamīnu un minerālvielu līmenis 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajos produktos, kas izstrādāti zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai, nedrīkst pārsniegt 1. tabulā noteikto līmeni, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.
4. Ja tas nav pretrunā ar prasībām, ko nosaka paredzamais lietojums, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtika, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību nodrošināšanai, attiecībā uz citām uzturvielām atbilst noteikumiem, kuri piemērojami maisījumiem zīdaiņiem vai papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem un kuri noteikti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2016/127 ⁽¹⁾.

1. tabula

Vitamīnu un minerālvielu vērtības īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Vitamīni				
A vitamīns (µg RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
D vitamīns (µg)	0,48	0,72	2	3
K vitamīns (µg)	0,24	6	1	25
C vitamīns (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamīns (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavīns (µg)	14,3	107	60	450
B ₆ vitamīns (µg)	4,8	72	20	300
Niacīns (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folāts (µg DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Komisijas 2015. gada 25. septembra Deleģētā regula (ES) 2016/127, ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013. (Skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 1. lpp.)

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotēnskābe (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotīns (µg)	0,24	4,8	1	20
E vitamīns (mg α-tokoferols) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerālvielas

Nātrijs (mg)	6	14,3	25	60
Hlorīds (mg)	14,3	38,2	60	160
Kālijs (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcijs (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfors (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cinks (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Varš (µg)	14,3	29	60	120
Jods (µg)	3,6	8,4	15	35
Selēns (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangāns (µg)	0,24	24	1	100
Hroms (µg)	—	2,4	—	10
Molibdēns (µg)	—	3,3	—	14
Fluorīdi (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Iepriekš sagatavots A vitamīns; RE = visu transretinolu ekvivalents.

⁽²⁾ Iepriekš sagatavots niacīns.

⁽³⁾ Uzturā lietojama folāta ekvivalents: 1 µg DFE = 1 µg pārtikas folāta = 0,6 µg folijskābes no īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas.

⁽⁴⁾ Pamatojoties uz RRR-α-tokoferola E vitamīna aktivitāti.

⁽⁵⁾ Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2.

⁽⁶⁾ Kopējais fosfora daudzums.

B DAĻA

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas nav izstrādāta zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai

1. Produkti, kas minēti 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā un kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāta pārtika, satur 2. tabulā uzskaitītos vitamīnus un minerālvielas.
2. Produkti, kas minēti 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā un kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāta pārtika, satur 2. tabulā uzskaitītos vitamīnus un minerālvielas, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.
3. Maksimālais vitamīnu un minerālvielu līmenis 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajos produktos, kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāti produkti, nedrīkst pārsniegt 2. tabulā noteikto līmeni, neskarot vienas vai vairāku šo uzturvielu izmaiņas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.

2. tabula

Vitamīnu un minerālvielu vērtības īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas nav zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai izstrādāta pārtika

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Vitamīni				
A vitamīns (µg RE)	8,4	43	35	180
D vitamīns (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
K vitamīns (µg)	0,85	5	3,5	20
C vitamīns (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamīns (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavīns (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B ₆ vitamīns (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacīns (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folijskābe (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotēnskābe (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotīns (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E vitamīns (mg α-TE)	0,5/g polinepiesātināto taukskābju, izteiktu kā linoleīnskābe, bet nekādā gadījumā mazāk par 0,1 mg uz 100 kJ	0,75	0,5/g polinepiesātināto taukskābju, izteiktu kā linoleīnskābe, bet nekādā gadījumā mazāk par 0,5 mg uz 100 kcal	3

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Minerālvielas				
Nātrijs (mg)	7,2	42	30	175
Hlorīds (mg)	7,2	42	30	175
Kālijs (mg)	19	70	80	295
Kalcijs (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfors (mg)	7,2	19	30	80
Magnijs (mg)	1,8	6	7,5	25
Dzelzs (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cinks (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varš (µg)	15	125	60	500
Jods (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selēns (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangāns (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Hroms (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdēns (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorīds (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Produktiem, kas paredzēti bērniem no 1 līdz 10 gadu vecumam.

II PIELIKUMS

REGULAS 3. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas ķīmiskais nosaukums	Maksimālais atlieku līmenis (mg/kg)
Kadusafoss	0,006
Demeton-S-metils/demeton-S-metilsulfons/oksidemetonmetils (atsevišķi vai kombinācijās, izteikti kā demeton-S-metils)	0,006
Etoprofoss	0,008
Fipronils (fipronila un fipronildesulfinila summa, kas izteikta kā fipronils)	0,004
Propinebs/propilēntiourīnviela (propineba un propilēntiourīnvielas summa)	0,006

III PIELIKUMS

REGULAS 3. PANTA 4. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas ķīmiskais nosaukums (atlieku definīcija)
Aldrīns un dieldrīns, izteikti kā dieldrīns
Disulfotons (disulfotona, disulfotona sulfoksīda un disulfotona sulfona summa, kas izteikta kā disulfotons)
Endrīns
Fensulfotons (fensulfotona, tā skābekļa analoga un to sulfonu summa, kas izteikta kā fensulfotons)
Fentins, izteikts kā trifeniltinkatjons
Haloksifops (haloksifopa, tā sāļu un esteru, tostarp konjugātu, summa, kas izteikta kā haloksifops)
Heptahlors un trans-heptahlorepoksīds, izteikts kā heptahlors
Heksahlorbenzols
Nitrofēns
Ometoāts
Terbufoss (terbufosa, tā sulfoksīda un sulfona summa, kas izteikta kā terbufoss)

IV PIELIKUMS

REGULAS 4. PANTĀ MINĒTAIS NOSAUKUMS

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas pārtikas nosaukums ir attiecīgi šāds:

- bulgāru valodā: “Храни за специални медицински цели”,
 - spāņu valodā: “Alimento para usos médicos especiales”,
 - čehu valodā: “Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
 - dāņu valodā: “Fødevare til særlige medicinske formål”,
 - vācu valodā: “Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
 - igauņu valodā: “Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
 - grieķu valodā: “Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
 - angļu valodā: “Food for special medical purposes”,
 - franču valodā: “Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
 - horvātu valodā: “Hrana za posebne medicinske potrebe”,
 - itāliešu valodā: “Alimento a fini medici speciali”,
 - latviešu valodā: “Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
 - lietuviešu valodā: “Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
 - ungāru valodā: “Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
 - maltiešu valodā: “Ikel għal skopijiet mediċi speċjali”,
 - holandiešu valodā: “Voeding voor medisch gebruik”,
 - poļu valodā: “Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
 - portugāļu valodā: “Alimento para fins medicinais específicos”,
 - rumāņu valodā: “Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
 - slovāku valodā: “Potraviny na osobitné lekárske účely”,
 - slovēņu valodā: “Živila za posebne zdravstvene namene”,
 - somu valodā: “Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
 - zviedru valodā: “Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-