

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B** **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)

(OV L 25, 2.2.2016., 30. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

| | | Nr. | Lappuse | Datums |
|--------------------|--|-------|---------|------------|
| ► <u>M1</u> | Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/566 (2020. gada 17. februāris) | L 129 | 3 | 24.4.2020. |
| ► <u>M2</u> | Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1040 (2021. gada 16. aprīlis) | L 225 | 1 | 25.6.2021. |

**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)*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 papildinātājiem 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 vispārārstēti 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.

▼ B

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

▼ M2

1. Šā panta izpratnē “atliekas” ir Regulas (EK) Nr. 396/2005 3. panta 2. punkta c) apakšpunktā minētās pesticīdu atliekas.

▼ B

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 vispāratzītām 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 pārbaucēju 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.

▼ B*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 kontraindikācijām;
- 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.

▼B*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.

▼ B

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.

▼B

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.



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 |

⁽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.)

▼B

| | 100 kJ | | 100 kcal | |
|--|----------|-----------|----------|-----------|
| | Minimums | Maksimums | Minimums | Maksimums |
| Niacīns (mg) ⁽²⁾ | 0,1 | 0,72 | 0,4 | 3 |
| Folāts (µg DFE) ⁽³⁾ | 3,6 | 11,4 | 15 | 47,6 |
| 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.

▼B

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 |
| Minerālvielas | | | | |
| Nātrijs (mg) | 7,2 | 42 | 30 | 175 |
| Hlorīds (mg) | 7,2 | 42 | 30 | 175 |
| Kālijs (mg) | 19 | 70 | 80 | 295 |

▼B

| | 100 kJ | | 100 kcal | |
|----------------|-----------------------|----------------------|----------------------|------------------------|
| | Minimums | Maksimums | Minimums | Maksimums |
| 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.

▼ **M2***II PIELIKUMS***REGULAS 3. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS**

| Vielas sākumsavienojuma ķīmiskais nosaukums ¹ | Maksimālais atlieku līmenis (mg/kg) |
|---|-------------------------------------|
| Kadusafoss | 0,006 |
| Demeton- <i>S</i> -metils Demeton- <i>S</i> -metilsulfons Oksidemetonmetils | 0,006 |
| Etoprofos | 0,008 |
| Fipronils | 0,004 |
| Propinebs | 0,006; |

▼ **M2***III PIELIKUMS***REGULAS 3. PANTA 4. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS**

Vielas sākumsavienojuma ķīmiskais nosaukums ⁽¹⁾

Aldrīns
Dieldrīns
Disulfotons
Endrīns
Fensulfotions
Fentīns
Haloksifops
Heptahlor
Heksahlorbenzols
Nitrofēns
Ometoāts
Terbufoss.

⁽¹⁾ Piemēro atlieku visjaunāko definīciju, kas dota attiecīgi Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III, IV vai V pielikumā (atlieku definīcija ir minēta iekavās aiz vielas sākumsavienojuma).

*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: “Erytysiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
- zviedru valodā: “Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.