

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/128 AL COMISIEI**din 25 septembrie 2015****de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Directiva 1999/21/CE a Comisiei ⁽²⁾ stabilește norme armonizate privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale în cadrul Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Directivele 2009/39/CE și 1999/21/CE sunt abrogate prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013. Regulamentul respectiv stabilește cerințe generale privind compoziția și informarea pentru diferite categorii de produse alimentare, inclusiv alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Comisia trebuie să adopte cerințe specifice privind compoziția și informarea pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, luând în considerare dispozițiile Directivei 1999/21/CE.
- (3) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt elaborate în strânsă cooperare cu profesioniștii din domeniul sănătății pentru alimentația pacienților cu afecțiuni patologice, suferinzi de o dereglare sau o boală specifică sau de malnutriție din cauza acestor afecțiuni ce face imposibilă sau foarte dificilă satisfacerea nevoilor nutriționale a acestor pacienți prin consumul altor produse alimentare. Din acest motiv, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie utilizate sub supraveghere medicală care poate fi asigurată cu asistența altor persoane competente care lucrează în domeniul sănătății;
- (4) Compoziția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale poate varia foarte mult în funcție de, printre altele, patologia, dereglarea sau boala specifică pentru al cărei regim dietetic este conceput produsul, de vârsta pacienților și de locul în care primesc îngrijire medicală sau de utilizarea preconizată a acestor produse. În mod special, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pot fi clasificate în funcție de compoziție în diferite categorii, formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, sau dacă constituie sau nu singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate.
- (5) Din cauza diversității mari a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, a evoluției rapide a cunoștințelor științifice pe care se bazează, precum și a nevoii de a asigura o flexibilitate adecvată pentru dezvoltarea de produse inovatoare, nu este recomandabil să se stabilească norme detaliate privind compoziția pentru astfel de produse alimentare. Cu toate acestea, este important să se stabilească principiile și cerințele specifice ale acestora, pentru a se garanta că acestea sunt sigure, benefice și eficiente pentru persoanele cărora le sunt destinate, pe baza unor date științifice general acceptate.
- (6) În special, compoziția nutrițională a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor ar trebui să se bazeze pe compoziția din formulele de început și formulele de continuare, pentru a lua în considerare particularitățile cerințelor nutriționale ale sugarilor. Cu toate acestea, ținând seama de faptul că formulele de început și formulele de continuare sunt destinate sugarilor sănătoși, ar trebui să se prevadă derogări pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor atunci când acest lucru este necesar pentru utilizarea pentru scopul specific al produsului

⁽¹⁾ JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29).

⁽³⁾ Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (JO L 124, 20.5.2009, p. 21).

- (7) Este important să se stabilească norme de bază privind conținutul de vitamine și substanțe minerale în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pentru a asigura libera circulație a produselor care sunt diferite din punctul de vedere al compoziției și protecția consumatorilor. Aceste norme ar trebui să se bazeze pe normele din Directiva 1999/21/CE, având în vedere faptul că acestea au asigurat un cadru adecvat pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale până în prezent. Normele ar trebui să includă valori minime și maxime în cazul produselor considerate complete din punct de vedere nutrițional pentru acoperirea cerințelor nutritive ale pacientului și numai cantități maxime în cazul produselor considerate incomplete din punct de vedere nutrițional, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, considerați necesari utilizarea pentru scopul specific al produselor.
- (8) În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013, Comisia trebuie să adopte măsuri de restricționare sau de interzicere a utilizării pesticidelor, precum și a reziduurilor de pesticide în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică. Adoptarea dispozițiilor care sunt în conformitate cu cunoștințele științifice actuale necesită o perioadă de timp semnificativă, având în vedere că Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară trebuie să efectueze o evaluare cuprinzătoare cu privire la o serie de aspecte, inclusiv caracterul adecvat al valorilor de referință toxicologice pentru sugari și copii de vârstă mică.
- (9) Directiva 1999/21/CE nu prevede astfel de dispoziții. Directivele 2006/125/CE ⁽¹⁾ și 2006/141/CE ale Comisiei ⁽²⁾, stabilesc, cu toate acestea, cerințe specifice în prezent în acest sens în ceea ce privește alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică sănătoși, pe baza a două avize prezentate de Comitetul științific pentru alimentație umană (SCF) din 19 septembrie 1997 ⁽³⁾ și 4 iunie 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) Ținând seama de data de 20 iulie 2015, stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013 pentru adoptarea prezentului regulament delegat, cerințele relevante din Directivele 2006/125/CE și 2006/141/CE ar trebui să fie preluate în acest stadiu. Cu toate acestea, este oportun să se utilizeze terminologia din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.
- (11) O rată foarte scăzută a limitei maxime de reziduuri de 0,01 mg/kg pentru toate tipurile de pesticide este stabilită pe baza principiului precauției. În plus, se stabilesc restricții mai severe în cazul unui număr mic de pesticide sau de metaboliți de pesticide, pentru care chiar și o limită maximă de reziduuri (LMR) de 0,01 mg/kg, în situația cea mai gravă de consum excesiv ar putea conduce la o expunere care depășește doza zilnică acceptabilă (DZA) pentru sugari și copii de vârstă mică.
- (12) O interdicție de utilizare a anumitor pesticide nu ar garanta neapărat faptul că alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică nu conțin pesticidele respective, deoarece unele pesticide sunt persistente în mediul înconjurător și reziduurile lor pot fi găsite în alimente. Din acest motiv, pesticidele respective nu sunt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile sunt sub un anumit nivel.
- (13) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să respecte Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾. Pentru a ține seama de natura specifică a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și pentru a promova și proteja alăptarea, prezentul regulament ar trebui să prevadă completările și derogările de la normele generale respective, după caz.
- (14) Furnizarea tuturor informațiilor care sunt necesare pentru a asigura utilizarea adecvată a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale ar trebui să fie obligatorie pentru acest tip de produse alimentare. Aceste informații ar trebui să includă date referitoare la proprietățile și caracteristicile în ceea ce privește, printre altele,

⁽¹⁾ Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (JO L 339, 6.12.2006, p. 16).

⁽²⁾ Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Avizul Comitetului științific pentru alimentație umană privind o limită maximă a reziduurilor (LMR) de 0,01 mg/kg pentru pesticide în alimentele destinate sugarilor și copiilor cu vârste fragede (emis la 19 septembrie 1997).

⁽⁴⁾ Completare privind avizul Comitetului științific pentru alimentație umană emis la 19 septembrie 1997 privind o limită maximă de reziduuri (LMR) de 0,01 mg/kg pentru pesticide în alimentele destinate sugarilor și copiilor cu vârste fragede (adoptat de SCF la 4 iunie 1998).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivei 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

prelucrarea specială și prepararea, compoziția nutrițională și motivele care stau la baza utilizării produsului care îl fac util pentru scopul său specific. Aceste informații nu ar trebui să fie considerate drept mențiuni nutriționale și de sănătate în sensul definiției din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.

- (15) Declarația nutrițională pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale este esențială pentru a garanta utilizarea lor adecvată, atât pentru pacienții care consumă alimentele respective, cât și pentru specialiștii din domeniul sănătății care recomandă consumul acestora. Din acest motiv și pentru a furniza informații mai complete pacienților și specialiștilor din domeniul sănătății, declarația nutrițională ar trebui să conțină mai multe informații decât cele prevăzute de Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. În plus, scutirea prevăzută la punctul 18 din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 nu ar trebui să se aplice, iar declarația nutrițională ar trebui să fie obligatorie pentru toate alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, indiferent de dimensiunea ambalajului sau a recipientului.
- (16) Consumatorii de alimente destinate unor scopuri medicale speciale au nevoi nutriționale diferite față de populația normală. Exprimarea informațiilor nutriționale privind valoarea energetică și cantitatea de nutrienți a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale ca procent din consumul de referință zilnic prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 ar induce consumatorii în eroare și, prin urmare, nu ar trebui să fie permisă.
- (17) Utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 pentru a promova alimentele destinate unor scopuri medicale speciale nu ar fi adecvată, deoarece consumatorii acestor produse sunt pacienți afectați de o patologie, dereglare sau boală și, prin urmare, nu fac parte din populația generală sănătoasă. În plus, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie utilizate sub supraveghere medicală și consumul acestora nu ar trebui să fie promovat prin utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate care vizează direct consumatorii. Din aceste motive, utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate nu ar trebui să fie permisă pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.
- (18) În ultimii ani, un număr tot mai mare de produse au fost introduse pe piață ca alimente destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor. Aceste produse sunt uneori promovate cu mijloace care vizează în mod direct consumatorii și care nu fac obiectul restricțiilor în conformitate cu legislația Uniunii aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare. Pentru a evita posibile abuzuri legate de clasificarea eronată a produselor, pentru a reduce confuzia consumatorilor în ceea ce privește natura diferitelor produse oferite acestora și pentru a garanta condiții de concurență loială, este necesar să se introducă restricții suplimentare privind etichetarea, prezentarea, publicitatea, practicile promoționale și comerciale privind alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor. Aceste restricții ar trebui să fie similare cu cele aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare pentru sugarii sănătoși, cu ajustări ținând seama de utilizarea pentru scopul specific al produsului și fără a aduce atingere necesității de a furniza informații referitoare la produsele alimentare pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a asigura o utilizare corespunzătoare a produsului. Având în vedere faptul că alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie utilizate sub supraveghere medicală, aceste restricții nu ar trebui să îngreuneze comunicarea cu profesioniștii din domeniul sănătății pentru operatorii din sectorul alimentar și ar trebui să permită profesioniștilor din domeniul sănătății să evalueze caracterul adecvat al diferitelor produse pentru utilizarea căreia îi sunt destinate.
- (19) Articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ impune statelor membre să pună în aplicare legislația alimentară, să monitorizeze și să verifice respectarea cerințelor relevante ale legislației alimentare de către operatorii din sectorul alimentar și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale în toate etapele de producție, prelucrare și distribuție. În acest context, pentru a facilita monitorizarea oficială eficientă a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, operatorii din sectorul alimentar care introduc pe piață alimente destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să furnizeze autorităților naționale competente un model al etichetei utilizate și toate informațiile relevante considerate necesare pentru a demonstra conformitatea cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care statele membre au un sistem de monitorizare eficient diferit.
- (20) Pentru a permite operatorilor economici din sectorul alimentar să se adapteze noilor cerințe, prezentul regulament ar trebui să se aplice la trei ani de la data intrării sale în vigoare. Ținând seama de numărul și importanța noilor cerințe aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarului, în ceea ce privește aceste produse, prezentul regulament ar trebui să se aplice la patru ani după intrarea sa în vigoare,

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 9.).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Introducerea pe piață

Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prezentul regulament.

Articolul 2

Cerințe privind compoziția

- (1) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt clasificate în următoarele trei categorii:
- (a) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă standard care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;
 - (b) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;
 - (c) alimentele nutritive incomplete, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, care nu sunt adecvate utilizării ca singură sursă de alimentație.

Alimentele prevăzute la literele (a) și (b) de la primul paragraf pot fi utilizate ca înlocuitori parțiali sau ca suplimente la dieta pacientului.

(2) Formula alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să pornească de la principii medicale și nutritive corecte. Utilizarea lor, în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, trebuie să fie sigură, benefică și eficientă în satisfacerea cerințelor nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate, potrivit datelor științifice general acceptate.

(3) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în partea A din anexa I.

Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în partea B din anexa I.

(4) Cerințele în materie de compoziție privind nutrienții prevăzute în anexa I se aplică alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Articolul 3

Cerințele privind pesticidele în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică

(1) În sensul prezentului articol, „reziduu” înseamnă reziduurile unei substanțe active, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, utilizate într-un produs de protecție a plantelor astfel cum este menționat la articolul 2 alineatul (1) din respectivul regulament, inclusiv metabolizii și produsele rezultate din degradarea sau reacția substanței active respective.

(2) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică nu conțin reziduuri la niveluri de peste 0,01 mg/kg per substanță activă.

Aceste niveluri se determină prin metode analitice standardizate, general acceptate.

(3) Prin derogare de la alineatul (2), pentru substanțele active enumerate în anexa II se aplică conținutul maxim admisibil de reziduuri specificat în anexa respectivă.

(4) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugariilor și ale copiilor de vârstă mică sunt fabricate din produse agricole pentru producția cărora nu au fost utilizate produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa III.

Cu toate acestea, în scopul efectuării de verificări, produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa III nu sunt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile lor nu depășesc nivelul de 0,003 mg/kg

(5) Valorile prevăzute la alineatele (2), (3) și (4) se aplică alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Articolul 4

Denumirea alimentului

Denumirea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale este prevăzută în anexa IV.

Articolul 5

Cerințe specifice privind informarea cu privire la produsele alimentare

(1) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să respecte Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

(2) În plus față de mențiunile obligatorii prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale:

- (a) o mențiune care precizează că produsul trebuie utilizat sub supraveghere medicală;
- (b) o mențiune care precizează dacă produsul este sau nu propriu utilizării ca unică sursă de alimentație;
- (c) o mențiune, după caz, care precizează că produsul este destinat unei grupe de vârstă specifice;
- (d) la nevoie, o mențiune care precizează că produsul prezintă un risc pentru sănătate dacă este consumat de către o persoană care nu are patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul;
- (e) mențiunea „pentru regimul dietetic al...” unde spațiile albe trebuie completate cu patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul;
- (f) la nevoie, o mențiune care se referă la măsurile de precauție necesare și la contraindicații;
- (g) o descriere a proprietăților și/sau a caracteristicilor care fac produsul util, în special, în relație cu patologia, dereglarea sau boala specifică pentru al cărei regim dietetic este conceput produsul, în special, după caz, referitor la prelucrarea specială și prepararea, la elementele nutritive care au fost mărite, reduse, eliminate sau au suferit alte modificări și justificarea utilizării acestui produs;
- (h) după caz, un avertisment că produsul nu trebuie administrat pe cale parenterală;
- (i) instrucțiuni privind prepararea corespunzătoare, utilizarea și păstrarea produsului după deschiderea recipientului, după caz.

Informațiile menționate la literele (a)-(d) sunt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul acestora.

(3) Articolul 13 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică, de asemenea, mențiunilor obligatorii suplimentare menționate la alineatul (2) din prezentul articol.

*Articolul 6***Cerințe specifice privind declarația nutrițională**

(1) În plus față de informațiile la care se face referire la articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională obligatorie pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale include următoarele:

- (a) cantitatea fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexa I la prezentul regulament și care este prezentă în produs;
- (b) cantitățile de nutrienți: proteine, glucide, grăsimi și/sau de alți nutrienți și componentele acestora, a căror declarare este necesară pentru utilizarea corespunzătoare a produsului;
- (c) după caz, informații despre osmolalitatea sau osmolaritatea produsului;
- (d) informații asupra originii și naturii proteinelor și/sau hidrolizatorilor de proteine conținute de produs.

(2) Prin derogare de la articolul 30 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale nu se repetă pe etichetă.

(3) Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului respectiv.

(4) Articolele 31-35 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică tuturor nutrienților incluși în declarația nutrițională pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

(5) Prin derogare de la articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale se referă la produsele alimentare așa cum sunt vândute, și după caz, se referă la produsele alimentare gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(6) Prin derogare de la articolul 32 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt exprimate ca procent din consumul de referință prevăzut în anexa XIII la regulamentul respectiv.

(7) Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 sunt prezentate după cea mai relevantă rubrică din anexa de care aparțin sau din care fac parte.

Informațiile care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 care nu aparțin sau nu sunt componentele niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă sunt prezentate în declarația nutrițională după ultima mențiune din anexa respectivă.

Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lângă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”.

*Articolul 7***Mențiuni nutriționale și de sănătate**

Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

*Articolul 8***Cerințe specifice pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor**

(1) Toate mențiunile obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor sunt redactate într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori.

(2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, nu includ imagini cu sugari, nici alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea produsului.

Cu toate acestea, sunt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea produsului și să ilustreze metodele de preparare.

(3) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să fie concepute astfel încât să permită consumatorilor să facă o distincție clară între aceste produse și formulele de început și formulele de continuare, în special cu privire la text, imagini și culori utilizate, astfel încât să se evite orice risc de creare a unei confuzii.

(4) Publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor se limitează la publicațiile specializate în puericultură și la publicații științifice.

Statele membre pot să impună și alte restricții sau interdicții acestei publicități. Această publicitate conține doar informații de natură științifică și faptică.

Primul și al doilea paragraf nu împiedică difuzarea de informații destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

(5) În cazul alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, nu se practică publicitatea la punctele de vânzare, distribuirea de eșantioane și nici nu se aplică alte practici de promovare a vânzării directe către consumator la nivelul comerțului cu amănuntul, precum etalări speciale, bonuri de reducere, prime, vânzări speciale, vânzări în pierdere și vânzări cuplate.

(6) Producătorii și distribuitorii de produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu furnizează în mod direct marelui public, nici femeilor însărcinate, mamelor sau membrilor familiilor lor, produse gratuite sau la prețuri reduse, mostre sau alte cadouri promoționale.

Articolul 9

Notificare

În cazul în care alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă din fiecare stat membru în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care trebuie să figureze pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și orice alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care un stat membru scutește operatorul din sectorul alimentar de la această obligație în cadrul unui sistem național care să garanteze o monitorizare oficială eficientă a produsului în cauză.

Articolul 10

Directiva 1999/21/CE

În conformitate cu articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, Directiva 1999/21/CE se abrogă cu efect de la 22 februarie 2019. Cu toate acestea, Directiva 1999/21/CE se aplică în continuare până la 21 februarie 2020 pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor.

Trimiterile la Directiva 1999/21/CE în alte acte se înțeleg ca trimiteri la prezentul regulament în conformitate cu regimul stabilit la primul paragraf.

Articolul 11

Intrarea în vigoare și punerea în aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică de la 22 februarie 2019, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, în cazul cărora se aplică de la 22 februarie 2020.

În sensul articolului 21 alineatul (1) paragraful al doilea din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, data punerii în aplicare se consideră a fi ultima dată prevăzută la al doilea paragraf de la prezentul articol.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 septembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXA I

CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (3)

PARTEA A

Alimente destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

1. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a), elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1.
2. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b), elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.
3. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c) elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.
4. Dacă nu se contrazic cerințele dictate de utilizarea preconizată, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte prevederile referitoare la ceilalți nutrienți aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare, după caz, prevăzute de Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei ⁽¹⁾.

Tabelul 1

Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine				
Vitamina A (μg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamina D (μg)	0,48	0,72	2	3
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamina (mg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (μg)	14,3	107	60	450
Vitamina B ₆ (μg)	4,8	72	20	300
Niacină (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (a se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial).

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamina E (mg α-to-coferol ⁽⁴⁾)	0,14	1,2	0,6	5

Minerale

Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Calciu (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cupru (µg)	14,3	29	60	120
Iod (µg)	3,6	8,4	15	35
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Crom (µg)	—	2,4	—	10
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

⁽²⁾ Niacina preformată.

⁽³⁾ Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg de acid folic din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

⁽⁴⁾ Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

⁽⁵⁾ Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2.

⁽⁶⁾ Fosfor total.

PARTEA B

Alimente destinate unor scopuri medicale speciale altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor

1. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2.
2. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.
3. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

Tabelul 2

Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine				
Vitamina A (μg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamina D (μg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamina K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Acid folic (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acid pantotenic (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g acizi grași poli- nesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g acizi grași poli- nesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kcal disponibile	3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Minerale				
Sodiu (mg)	7,2	42	30	175
Clorură (mg)	7,2	42	30	175
Potasiu (mg)	19	70	80	295
Calciu (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magneziu (mg)	1,8	6	7,5	25
Fier (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cupru (µg)	15	125	60	500
Iod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Seleniu (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Crom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorură (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Pentru produsele destinate copiilor de 1-10 ani.

ANEXA II

SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3 ALINEATUL (3)

Denumirea chimică a substanței	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/oxidemeton-metil (considerat separat sau combinat, exprimat ca demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (sumă de fipronil și fipronil-desulfinil, exprimat ca fipronil)	0,004
Propineb/propilentiouree (sumă de propineb și propilentiouree)	0,006

ANEXA III

SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3 ALINEATUL (4)

Denumirea chimică a substanței (definiția reziduului)
Aldrin și dieldrin, exprimate ca dieldrin
Disulfoton (sumă de disulfoton, disulfoton sulfoxid și disulfoton sulfonă exprimată ca disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (sumă de fensulfotion, analogul acestuia cu oxigenul și sulfonele acestora, exprimată ca fensulfotion)
Fentin, exprimat ca și cation trifenilstaniu
Haloxifop (sumă de haloxifop, sărurile și esterurile acestuia, inclusiv conjugații, exprimată ca haloxifop)
Heptaclor și <i>trans</i> -heptaclor epoxid exprimat ca heptaclor
Hexaclorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (sumă de terbufos, sulfoxidul și sulfona acestuia, exprimată ca terbufos)

ANEXA IV

DENUMIRI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4

Denumirile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale sunt, respectiv:

- în bulgară: „Хранизаспециалнимедицинскицели”,
 - în spaniolă: „Alimento para usosmédicosespeciales”,
 - în cehă: „Potravina pro zvláštnílékařskéúčely”,
 - în daneză: „Fødevaretilsærligemedicinskeformål”,
 - în germană: „LebensmittelfürbesonderemedizinischeZwecke (bilanzierteDiät)”,
 - în estonă: „Meditisiiniliselnäidustuselkasutamiseksettenähtudtoit”,
 - în greacă: „Τρόφιμαγιαειδικούςιατρικούςσκοπούς”,
 - în engleză: „Food for special medical purposes”,
 - în franceză: „Denréealimentairedestinée à des finsmédicalesspéciales”,
 - în croată: „Hrana za posebnemedicinskepotrebe”,
 - în italiană: „Alimento a fini medici speciali”,
 - în letonă: „Īpašiemmedicīniskiemnolūkiemparedzētāpārtika”,
 - în lituaniană: „Specialiosmedicininėspaskirtiesmaistoproduktai”,
 - în maghiară: „Speciálisgyógyászaticélszántélelmiszer”,
 - în malteză: „Ikelghalskopijietmedicispeċjali”,
 - în neerlandeză: „Voedingvoormedischgebruik”,
 - în polonă: „Żywnośćspecjalnegoprzeznaczeniamedycznego”,
 - în portugheză: „Alimento para finsmedicinaisespecíficos”,
 - în română: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
 - în slovacă: „Potraviny na osobitnélekárskeúčely”,
 - în slovenă: „Živila za posebnezdravstvenenamene”,
 - în finlandeză: „Erityisiinlääkinnällisiintarkoituksiintarkoitettuelintarvike (kliininenravintovalmiste)”,
 - în suedeză: „Livsmedelförspeciellamedicinskaändamål”.
-