

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/128**z dne 25. septembra 2015****o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 ⁽¹⁾, ter zlasti člena 11(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 1999/21/ES ⁽²⁾ določa harmonizirana pravila za živila za posebne zdravstvene namene v okviru Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (2) Direktivi 2009/39/ES in 1999/21/ES sta bili razveljavljeni z Uredbo (EU) št. 609/2013. Navedena uredba določa splošne zahteve glede sestave in informacij za različne kategorije živil, vključno z živili za posebne zdravstvene namene. Komisija mora sprejeti posebne zahteve glede sestave in informacij za živila za posebne zdravstvene namene ob upoštevanju določb Direktive 1999/21/ES.
- (3) Živila za posebne zdravstvene namene razvijajo v tesnem sodelovanju z zdravstvenimi delavci za prehranjevanje pacientov, z določeno diagnosticirano boleznijo, motnjo ali zdravstvenim stanjem ali pacientov, ki so slabo prehranjeni zaradi navedene diagnosticirane bolezni, motnje ali stanja, ki pacientom onemogoča ali otežuje zadovoljitev prehranskih potreb z uživanjem drugih živil. Zaradi tega je živilo za posebne zdravstvene namene treba uživati pod zdravniškim nadzorom, ki se lahko izvaja ob pomoči drugih usposobljenih zdravstvenih delavcev.
- (4) Sestava živila za posebne zdravstvene namene se lahko znatno razlikuje, med drugim glede na določeno bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, za katerih prehransko uravnavanje je proizvod namenjen, starost pacientov, kraj, v katerem poteka zdravstvena nega, in predvideno uporabo proizvoda. Natančneje, živilo za posebne zdravstvene namene se lahko razvrsti v različne kategorije glede na to, ali je njegova sestava standardna ali posebej prilagojena sestavi hranil za določeno bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in glede na to, ali je edini vir prehrane za osebe, ki jim je namenjeno.
- (5) Zaradi velike raznovrstnosti živil za posebne zdravstvene namene, hitro razvijajočih se znanstvenih dognanj, na katerih temeljijo, in potrebe po zagotavljanju zadostne prožnosti za razvoj inovativnih proizvodov ni primerno določiti podrobnih pravil glede sestave takih živil. Vendar je pomembno določiti zanje specifična načela in zahteve, da se na podlagi splošno sprejetih znanstvenih spoznanj zagotovi, da so varna, koristna in učinkovita za osebe, ki so jim namenjena.
- (6) Zlasti hranilna sestava živila za posebne zdravstvene namene, ki je bilo pripravljeno za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, bi morala temeljiti na sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, da bi se upoštevale posebnosti prehranskih potreb dojenčkov. Ob upoštevanju, da so začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule namenjene zdravim dojenčkom, bi bilo treba določiti odstopanja za živila za posebne zdravstvene namene, ki so bila pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, če je to potrebno zaradi predvidene uporabe živila.

⁽¹⁾ UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 91, 7.4.1999, str. 29.)

⁽³⁾ Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21).

- (7) Pomembno je, da se določijo osnovna pravila o vsebnosti vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, da se zagotovita prosti pretok proizvodov, ki se razlikujejo po sestavi, in varstvo potrošnikov. Taka pravila bi morala temeljiti na pravilih iz Direktive 1999/21/ES, saj so do zdaj bila ustrezna in zadosten pravni okvir za živila za posebne zdravstvene namene. Pravila bi morala vsebovati najmanjše in največje količine za proizvode, za katere se šteje, da v celoti pokrivajo prehranske potrebe pacienta, in samo največje količine za proizvode, za katere se šteje, da ne pokrivajo v celoti prehranskih potreb, brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
- (8) V skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 mora Komisija sprejeti določbe o omejitvi ali prepovedi uporabe pesticidov ter o ostankih pesticidov v živilih za posebne zdravstvene namene, ki so pripravljena za zadovoljevanje prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok. Sprejetje določb, ki so v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji, zahteva veliko časa, saj mora Evropska agencija za varnost hrane celostno oceniti vrsto vidikov, vključno s primernostjo toksikoloških referenčnih vrednosti za dojenčke in majhne otroke.
- (9) Direktiva 1999/21/ES ne vsebuje takih določb. Vendar direktivi Komisije 2006/125/ES ⁽¹⁾ in 2006/141/ES ⁽²⁾ trenutno določata posebne zahteve glede tega za živila za zdrave dojenčke in majhne otroke na podlagi dveh mnenj Znanstvenega odbora za hrano (v nadaljnjem besedilu: SCF) z dne 19. septembra 1997 ⁽³⁾ in 4. junija 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) Če se upošteva datum 20. julij 2015, ki je določen v Uredbi (EU) št. 609/2013 za sprejetje te delegirane uredbe, bi bilo na tej stopnji treba prevzeti ustrezne obstoječe zahteve iz direktiv 2006/125/ES in 2006/141/ES. Vendar je primerno, da se uporabi izrazje iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
- (11) Za vse pesticide je po previdnostnem načelu določena zelo nizka mejna vrednost ostankov 0,01 mg/kg. Poleg tega so določene strožje omejitve pri manjšem številu pesticidov ali presnovnih produktov pesticidov, za katere bi lahko celo mejna vrednost ostankov (MRL) 0,01 mg/kg v najslabših pogojih vnosa povzročila izpostavljenost, višjo od sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) za dojenčke in majhne otroke.
- (12) Prepoved uporabe nekaterih pesticidov ne bi nujno zagotovila, da je živilo za posebne zdravstvene namene, ki je bilo pripravljeno za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, brez navedenih pesticidov, ker so nekateri pesticidi obstojni v okolju in je njihove ostanke mogoče najti v živilih. Zaradi tega se ti pesticidi štejejo, da niso bili uporabljeni, če so ostanki pod neko mejno vrednostjo.
- (13) Živila za posebne zdravstvene namene morajo biti v skladu z Uredbo (ES) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾. Da bi upoštevali posebno naravo živil za posebne zdravstvene namene, bi bilo s to uredbo po potrebi treba določiti dodatke in izjeme k navedenim splošnim pravilom.
- (14) Za živila za posebne zdravstvene namene bi moralo biti obvezno, da se zagotovijo vse informacije, ki so potrebne za pravilno uporabo te vrste živil. Navedene informacije bi morale vsebovati informacije o lastnostih in značilnostih, ki se med drugim nanašajo na poseben postopek predelave in oblikovanja, hranilno sestavo in

⁽¹⁾ Direktiva Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke (UL L 339, 6.12.2006, str. 16).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1).

⁽³⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o mejni vrednosti ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni dojenčkom in majhnim otrokom (z dne 19. septembra 1997).

⁽⁴⁾ Dodatno mnenje o mnenju Znanstvenega odbora za hrano z dne 19. septembra 1997 o mejni vrednosti ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni dojenčkom in majhnim otrokom (sprejel SCF 4. junija 1998).

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

razlago uporabe proizvoda, zaradi katerih je proizvod koristen za posebno predvideno uporabo. Takih informacij ne bi smeli šteti za prehranske in zdravstvene trditve iz Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

- (15) Označba hranilne vrednosti za živilo za posebne zdravstvene namene je ključnega pomena za zagotovitev, da ga pravilno uporabijo pacienti, ki uživajo navedeno živilo, in zdravstveni delavci, ki priporočajo njegovo uživanje. Zaradi tega in zaradi popolnejših informacij za paciente in zdravstvene delavce bi označba hranilne vrednosti morala vsebovati več podatkov od tistih, ki jih zahteva Uredba (EU) št. 1169/2011. Poleg tega se izvzetje iz točke 18 Priloge V k Uredbi (EU) št. 1169/2011 ne bi smelo uporabljati in označba hranilne vrednosti bi morala biti obvezna za vsa živila za posebne zdravstvene namene, ne glede na velikost embalaže ali posode.
- (16) Potrošniki živil za posebne zdravstvene namene imajo drugačne prehranske potrebe kot zdravo prebivalstvo. Navajanje informacij o hranilni vrednosti z energijo in količino hranil v živilih za posebne zdravstvene namene kot odstotek vrednosti dnevnega priporočenega vnosa iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 bi zavajalo potrošnike in zato ne bi smelo biti dovoljeno.
- (17) Uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 1924/2006 za promoviranje živil za posebne zdravstvene namene, ne bi bila primerna, saj so potrošniki takih proizvodov pacienti, ki trpijo za boleznijo, motnjo ali zdravstvenem stanjem in zato niso del splošnega zdravega prebivalstva. Poleg tega se živila za posebne zdravstvene namene uživajo pod zdravniškim nadzorom in njihova poraba se ne bi smela spodbujati z uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev, ki so namenjene neposredno potrošnikom. Iz teh razlogov se uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev ne bi smela dovoliti za živila za posebne zdravstvene namene.
- (18) V zadnjih letih je vse več proizvodov, ki so bili dani v promet kot živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov. Navedeni proizvodi se včasih oglašujejo s sredstvi, ki so namenjena neposredno potrošnikom in za katera ne veljajo omejitve iz zakonodaje Unije, ki se uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule. Da bi preprečili morebitne zlorabe, povezane z napačno razvrstitvijo proizvodov, zmanjšali zmedo za potrošnike glede narave različnih proizvodov, ki so jim na voljo, in zagotovili pravične konkurenčne pogoje, se zdi primerno, da se uvedejo dodatne omejitve za označevanje, predstavitev, oglaševanje ter promocijske in trgovinske prakse pri živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov. Te omejitve bi morale biti podobne omejitvam pri začetnih formulah in nadaljevalnih formulah za zdrave dojenčke, vendar s prilagoditvami, ki bi upoštevale predvideno uporabo proizvoda in ne bi posegale v potrebo, da pacienti in zdravstveni delavci dobijo informacije o živilih, s katerimi se zagotovi pravilna uporaba proizvoda. Ker se živila za posebne zdravstvene namene uživajo pod zdravniškim nadzorom, navedene omejitve nosilec živilske dejavnosti ne bi smele oteževati komunikacije z zdravstvenimi delavci in bi zdravstvenim delavcem morale omogočiti, da ocenijo primernost različnih proizvodov za predvideno uporabo.
- (19) Člen 17(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ od držav članic zahteva, da zagotovijo izvajanje živilske zakonodaje ter spremljajo in preverjajo, da nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti proizvodnje krme v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje. V zvezi s tem morajo nosilci živilske dejavnosti, ki dajo v promet živila za posebne zdravstvene namene, predložiti pristojnim nacionalnim organom vzorec uporabljenega označevanja z vsemi ustreznimi informacijami, ki se zdijo potrebne za dokazovanje skladnosti s to uredbo, da bi se olajšalo učinkovito uradno spremljanje živil za posebne zdravstvene namene, razen če imajo države članice različen učinkovit sistem spremljanja.
- (20) Da bi nosilec živilske dejavnosti omogočili, da se prilagodijo novim zahtevam, bi se ta uredba morala začeti uporabljati tri leta po datumu začetka veljavnosti. Zaradi števila in pomembnosti novih zahtev, ki se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, bi se ta uredba za take proizvode morala začeti uporabljati štiri leta po datumu začetka veljavnosti –

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dajanje v promet

Živila za posebne zdravstvene namene se smejo dati v promet, samo če so v skladu s to uredbo.

Člen 2

Zahteve glede sestave

1. Živila za posebne zdravstvene namene se delijo v tri kategorije:
 - (a) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s standardno sestavo hranil, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (b) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s posebej prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (c) živila, ki prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti, s standardno ali prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in ki niso primerna za uporabo kot edini vir prehrane.

Živila iz točk (a) in (b) prvega pododstavka se lahko uporabljajo tudi kot delno nadomestilo ali kot dodatek k prehrani pacienta.

2. Sestava živil za posebne zdravstvene namene temelji na veljavnih dognanjih medicinske stroke in prehranskih načelih. Njihova uporaba v skladu s proizvajalčevimi navodili mora biti varna, koristna in učinkovita, da ustreza posebnim prehranskim zahtevam ljudi, ki so jim namenjena, v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi dognanji.

3. Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, izpolnjujejo zahteve glede sestave iz dela A Priloge I.

Živila za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, izpolnjujejo zahteve glede sestave iz dela B Priloge I.

4. Zahteve glede sestave iz Priloge I se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, ki so pripravljena za uporabo in se tržijo kot taka ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

Člen 3

Zahteve glede pesticidov v živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok

1. V tem členu „ostanki“ pomenijo ostanke aktivne snovi, kot so navedene v členu 2(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in so uporabljene v fitofarmaceutskem sredstvu, kot je navedeno v členu 2(1) navedene uredbe, vključno z njenimi presnovki in razkrojnimi ali reakcijskimi produkti.

2. Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, ne smejo vsebovati ostankov v vrednostih, višjih od 0,01 mg/kg za aktivno snov.

Navedene vrednosti se določijo s splošno sprejetimi standardiziranimi analiznimi metodami.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 za aktivne snovi s seznama v Prilogi II veljajo mejne vrednosti ostankov iz navedene priloge.

4. Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, se proizvajajo le iz kmetijskih proizvodov, pri proizvodnji katerih niso bila uporabljena fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge III.

Vendar se za namen preverjanja šteje, da se niso uporabljala fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge III, če njihovi ostanki ne presegajo vrednosti 0,003 mg/kg.

5. Vrednosti iz odstavkov 2, 3 in 4 se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, ki so pripravljena za uporabo in se tržijo kot taka ali po pripravi v skladu s proizvodjalčevimi navodili.

Člen 4

Ime živila

Ime živila za posebne zdravstvene namene mora biti tako, kakor je določeno v Prilogi IV.

Člen 5

Posebne zahteve glede živilskih informacij

1. Razen če ni drugače določeno s to uredbo, so živila za posebne zdravstvene namene v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011.

2. Poleg obveznih podatkov iz člena 9(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 so za živila za posebne zdravstvene namene obvezni še naslednji dodatni podatki:

- (a) opozorilo, da se mora živilo uživati pod zdravniškim nadzorom;
- (b) opozorilo o primernosti ali neprimernosti živila za uporabo kot edinega vira prehrane;
- (c) po potrebi opozorilo, da je živilo namenjeno določeni starostni skupini;
- (d) po potrebi opozorilo, da živilo lahko povzroči zdravstvene težave, če ga uživajo osebe, ki nimajo bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja, za katere je živilo namenjeno.
- (e) opozorilo „Za prehransko uravnavanje ...“, pri čemer se v prazni prostor vpišejo bolezen, motnja ali zdravstveno stanje, za katere je živilo namenjeno;
- (f) po potrebi opozorilo na potrebno previdnost pri uporabi in kontraindikacije;
- (g) opis lastnosti in/ali značilnosti, zaradi katerih je proizvod koristen za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, za katerih prehransko uravnavanje je namenjen, po potrebi s poudarkom na posebnem postopku predelave in oblikovanja proizvoda, hranilih, katerih vsebnost je bila povišana, znižana, ki so bila izločena ali kako drugače spremenjena, in razlagi uporabe proizvoda;
- (h) po potrebi opozorilo, da živilo ni za parenteralno uporabo;
- (i) po potrebi navodila za primerno pripravo, uporabo in shranjevanje živila po odprtju notranje embalaže.

Podatki iz točk (a) do (d) sledijo besedam „Pomembno obvestilo“ ali čemu enakovrednemu.

3. Člen 13(2) in (3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporablja tudi za dodatne obvezne podatke iz odstavka 2 tega člena.

Člen 6

Posebne zahteve glede označbe hranilne vrednosti

1. Poleg podatkov iz člena 30(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 mora obvezna označba hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene navajati naslednje:
 - (a) vsebnost v proizvodu vsakega minerala in vsakega vitamina iz Priloge I k tej uredbi;
 - (b) vsebnost sestavnih delov beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob in/ali drugih hranil in njihovih sestavin, katerih označba je nujna za pravilno predvideno uporabo proizvoda;
 - (c) po potrebi podatek o osmolalnosti in osmolarnosti živila;
 - (d) podatek o viru in naravi beljakovin in/ali beljakovinskih hidrolizatov, ki jih živilo vsebuje.
2. Z odstopanjem od člena 30(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se podatki, ki so vključeni v obvezno označbo hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene, ne navedejo ponovno pri označevanju.
3. Označba hranilne vrednosti je obvezna za vsa živila za posebne zdravstvene namene, ne glede na velikost največje površine embalaže ali posode.
4. Členi 31 do 35 Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporabljajo za vse hranilne snovi, vključene v označbo hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene.
5. Z odstopanjem od člena 31(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v živilih za posebne zdravstvene namene navajata za živilo, kot je v prodaji, kadar je primerno pa za živilo, pripravljeno za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.
6. Z odstopanjem od člena 32(3) in (4) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v živilih za posebne zdravstvene namene ne navajata kot odstotek priporočenih vnosov iz Priloge XIII k navedeni uredbi.
7. Podatki, ki so vključeni v označbo hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene ter niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011, se predstavijo po najustreznejšem vnosu iz navedene priloge, h kateremu pripadajo ali so njegov sestavni del.

Podatki, ki niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011 in ne pripadajo ali niso sestavni del katerega od vnosov iz navedene priloge, se predstavijo v označbi hranilne vrednosti za zadnjim vnosom iz navedene priloge.

Vsebnost natrija se navede skupaj z drugimi minerali in se lahko ponovi ob navedbi vsebnosti soli, kot sledi: „Sol: X g (od česar natrij: Y mg)“.

Člen 7

Prehranske in zdravstvene trditve

Prehranske in zdravstvene trditve se ne smejo navesti na živilih za posebne zdravstvene namene.

Člen 8

Posebne zahteve za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

1. Vsi obvezni podatki za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, se navedejo v jeziku, ki ga zlahka razumejo potrošniki.

2. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo vsebovati slik dojenčkov niti drugih slik ali besedila, ki bi lahko idealizirali uporabo proizvoda.

Grafične predstavitve za lažje prepoznavanje proizvoda in prikaz načinov priprave so dovoljeni.

3. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, morajo biti oblikovani na način, ki potrošniku omogoča, da jasno razlikuje med takimi proizvodi ter začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami, zlasti z besedilom, slikami in uporabljenimi barvami, s čimer se prepreči vsakršno tveganje zamenjave.

4. Oglaševanje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, se omeji na publikacije, specializirane za nego dojenčkov, ter znanstvene publikacije.

Države članice lahko tako oglaševanje še bolj omejijo ali prepovejo. Tako oglaševanje vsebuje samo znanstvene informacije in dejstva.

Prvi in drugi pododstavek ne preprečujeta razširjanja informacij, ki so namenjene izključno zdravstvenim delavcem.

5. Nista dovoljeni oglaševanje na prodajnih mestih in dajanje vzorcev ali drugega reklamnega gradiva za pospeševanje prodaje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, neposredno potrošniku na maloprodajni ravni, kot so posebne razstave, kuponi za popust, darila, posebne prodaje, ponudba po akcijskih cenah in vezana prodaja.

6. Proizvajalci in distributerji živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo javnosti, nosečim ženskam, materam ali članom njihovih družin dati brezplačnih proizvodov ali proizvodov po znižanih cenah, vzorcev ali kakršnih koli drugih reklamnih daril.

Člen 9

Obveščanje

Ko se da v promet živilo za posebne zdravstvene namene, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo, razen če država članica izvzame nosilca živilske dejavnosti iz te obveznosti po nacionalnem sistemu, ki zagotavlja učinkovito uradno spremljanje zadevnega proizvoda.

Člen 10

Direktiva 1999/21/ES

V skladu s členom 20(4) Uredbe (EU) št. 609/2013 se Direktiva 1999/21/ES razveljavi z učinkom od 22. februarja 2019. Vendar se Direktiva 1999/21/ES še naprej uporablja do 21. februarja 2020 za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov.

Sklicevanja na Direktivo 1999/21/ES v drugih aktih se štejejo za sklicevanja na to uredbo po shemi iz prvega odstavka.

Člen 11

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta Uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Uporablja se od 22. februarja 2019, razen za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, za katera se uporablja od 22. februarja 2020.

Za namene drugega pododstavka člena 21(1) Uredbe (EU) št. 609/2013 se za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, nazadnje navedeni datum v drugem odstavku tega člena šteje za datum začetka uporabe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. septembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

ZAHTEVE GLEDE SESTAVE IZ ČLENA 2(3)

DEL A

Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

1. Proizvodi iz člena 2(1)(a), pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je navedeno v razpredelnici 1.
2. Proizvodi iz člena 2(1)(b), pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je opredeljeno v razpredelnici 1, brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
3. Najvišje ravni vitaminov in mineralov v proizvodih iz člena 2(1)(c), pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo presegati najvišjih ravni iz razpredelnice 1 brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
4. Kadar to ni v nasprotju z zahtevami, ki jih narekuje predvidena uporaba, morajo živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ustrezati določbam o vsebnosti drugih hranil, ki se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kakor je primerno, iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Razpredelnica 1

Vrednosti vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

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

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (glej stran 1 tega Uradnega lista).

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kislina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-to-koferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerali

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

⁽¹⁾ Preformirani vitamin A; RE = vsi ekvivalenti transretinola.

⁽²⁾ Preformirani niacin.

⁽³⁾ Prehranski ekvivalent folata: 1 µg DFE = 1 µg folata v hrani = 0,6 µg folne kisline iz živila za posebne zdravstvene namene.

⁽⁴⁾ Na podlagi učinka vitamina E kot RRR-α-tokoferola.

⁽⁵⁾ Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2.

⁽⁶⁾ Skupni fosfor.

DEL B

Živila za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

1. Proizvodi iz člena 2(1)(a), ki niso pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je navedeno v razpredelnici 2.
2. Proizvodi iz člena 2(1)(b), ki niso pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je navedeno v razpredelnici 2, brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
3. Najvišje ravni vitaminov in mineralov v proizvodih iz člena 2(1)(c), ki niso pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo presegati najvišjih ravni iz razpredelnice 2 brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.

*Razpredelnica 2***Vrednosti vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamini				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (!)	0,5	2,5/3 (!)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folna kislina (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kislina (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kJ	0,75	0,5/g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kcal	3

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

⁽¹⁾ Za proizvode, ki so namenjeni otrokom od 1 do 10 let.

PRILOGA II

AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 3(3)

Kemijsko ime snovi	Mejna vrednost ostankov (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (posamezno ali v kombinaciji, izražen kot demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (vsota fipronila in fipronil-desulfinila, izražena kot fipronil)	0,004
Propineb/propilenetiourea (vsota propineba in propilenetiouree)	0,006

PRILOGA III

AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 3(4)

Kemijsko ime snovi (opredelitev ostanka)
Aldrin in dieldrin, izražena kot dieldrin
Disulfoton (vsota disulfotona, disulfoton sulfoksida in disulfoton sulfona, izražena kot disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (vsota fensulfotona, njegovih kisikovih analogov in njihovih sulfonov, izražena kot fensulfotion)
Fentin, izražen kot trifenilkositrov kation
Haloksifop (vsota haloksifopa, njegovih soli in estrov, vključno s konjugati, izražena kot haloksifop)
Heptaklor in <i>trans</i> -heptaklor epoksid, izražena kot heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (vsota terbufosa, njegovih sulfoksidov in sulfonov, izražena kot terbufos)

PRILOGA IV

IME IZ ČLENA 4

Ime živila za posebne zdravstvene namene je:

- v bolgarščini: „Храни за специални медицински цели“,
 - v španščini: „Alimento para usos médicos especiales“,
 - v češčini: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
 - v danščini: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
 - v nemščini: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
 - v estonščini: „Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
 - v grščini: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
 - v angleščini: „Food for special medical purposes“,
 - v francoščini: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
 - v hrvaščini: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
 - v italijanščini: „Alimento a fini medici speciali“,
 - v latvijščini: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
 - v litovščini: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
 - v madžarščini: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
 - v malteščini: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
 - v nizozemščini: „Voeding voor medisch gebruik“,
 - v poljščini: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
 - v portugalsščini: „Alimento para fins medicinais específicos“,
 - v romunščini: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
 - v slovaščini: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
 - v slovenščini: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
 - v finščini: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
 - v švedščini: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-