

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/128**av den 25 september 2015****om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.1, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 1999/21/EG ⁽²⁾ fastställs harmoniserade bestämmelser om livsmedel för speciella medicinska ändamål inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG ⁽³⁾.
- (2) Direktiven 2009/39/EG och 1999/21/EG upphävs genom förordning (EU) nr 609/2013. I den förordningen fastställs allmänna sammansättnings- och informationskrav för olika livsmedelskategorier, däribland livsmedel för speciella medicinska ändamål. Kommissionen måste anta särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål i enlighet med bestämmelserna i direktiv 1999/21/EG.
- (3) Livsmedel för speciella medicinska ändamål utvecklas i nära samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal i syfte att kunna ge mat till patienter som är påverkade av eller undernärda på grund av en viss diagnostiserad sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd som gör det omöjligt eller mycket svårt för patienten att uppfylla sina näringsmässiga behov genom att konsumera andra livsmedel. Av den anledningen måste livsmedel för speciella medicinska ändamål användas under medicinsk övervakning som kan utövas med hjälp av annan kompetent vårdpersonal.
- (4) Sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål kan variera mycket, bland annat beroende på sjukdomen, åkoman eller det medicinska tillståndet hos de patienter för vilka livsmedlen är avsedda, patientens ålder och platsen för vård samt produktens användningsområde. Livsmedel för speciella medicinska ändamål kan särskilt klassificeras olika beroende på om dess sammansättning är standardiserad eller speciellt anpassad näringsmässigt för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och om den utgör den enda näringskällan för den konsument som den är ämnad för.
- (5) Med hänsyn till det stora utbudet av livsmedel för speciella medicinska ändamål, den snabba utvecklingen av de vetenskapliga rön på vilka produkterna är baserade och behovet av tillräcklig flexibilitet för att utveckla innovativa produkter, är det inte lämpligt att fastställa detaljerade bestämmelser om sammansättningen av dessa livsmedel. Det är dock viktigt att, baserat på allmänt vedertagna vetenskapliga data, fastställa principer och krav som är specifika för dessa produkter, för att säkerställa att de är säkra, fördelaktiga och fungerar effektivt för sin målgrupp.
- (6) Särskilt bör den näringsmässiga sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov baseras på sammansättningen av modersmjölkersättning och tillskottsning, för att ta hänsyn till småbarns särskilda näringsbehov. Med hänsyn till att modersmjölkersättning och tillskottsning är ämnade för friska spädbarn bör dock undantag medges för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, när detta är nödvändigt för produktens syfte.

⁽¹⁾ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (EUT L 124, 20.5.2009, s. 21).

- (7) Det är viktigt att fastställa grundläggande regler angående vitamin- och mineralinnehåll i livsmedel för speciella medicinska ändamål för att säkerställa fri rörlighet av produkter som har en avvikande sammansättning, och för att skydda konsumenterna. Sådana bestämmelser bör grundas på bestämmelserna i direktiv 1999/21/EG som hittills har utgjort ett lämpligt ramverk för livsmedel för speciella medicinska ändamål. Ramverket bör inkludera lägsta nivåer och högstanivåer för produkter som anses vara heltäckande vad gäller uppfyllandet av patientens näringsbehov, och endast högstanivåer om det handlar om produkter som inte anses vara näringsmässigt kompletta, utan att detta påverkar ändringar av ett eller flera av dessa näringsämnen som är nödvändiga för att uppfylla produktens syfte.
- (8) I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013 måste kommissionen anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder användning av bekämpningsmedel och bestämmelser om bekämpningsmedelsrester i livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov. Det tar lång tid att anta bestämmelser som överensstämmer med aktuella vetenskapliga rön, eftersom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) måste göra en omfattande bedömning av en rad aspekter, bland annat om de toxikologiska referensvärdena är lämpliga för spädbarn och småbarn.
- (9) Direktiv 1999/21/EG anger inga bestämmelser av ovan nämnt slag. För närvarande fastställs dock i kommissionens direktiv 2006/125/EG ⁽¹⁾ och 2006/141/EG ⁽²⁾ specifika krav för detta vad gäller livsmedel för friska spädbarn och småbarn. Kraven är baserade på Vetenskapliga livsmedelskommitténs två yttranden av den 19 september 1997 ⁽³⁾ och den 4 juni 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) Med hänsyn till att denna delegerade förordning enligt förordning (EU) nr 609/2013 ska antas senast den 20 juli 2015 är det nu dags att föra över de berörda nuvarande kraven i direktiv 2006/125/EG och direktiv 2006/141/EG. Det är emellertid lämpligt att använda samma terminologi som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1107/2009 ⁽⁵⁾.
- (11) I enlighet med försiktighetsprincipen har för alla bekämpningsmedel det mycket låga gränsvärdet 0,01 mg/kg fastställts för resthalter. Dessutom har strängare begränsningar fastställts för en litet antal bekämpningsmedel eller metaboliter av bekämpningsmedel för vilka även ett gränsvärde för resthalter på 0,01 mg/kg under sämsta tänkbara intagsförhållanden kan leda till att det acceptabla dagliga intaget (ADI) för spädbarn och småbarn överskrids.
- (12) Ett förbud mot användning av vissa bekämpningsmedel garanterar inte nödvändigtvis att livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov är fria från dessa bekämpningsmedel, eftersom vissa bekämpningsmedel bryts ned långsamt och rester av dem således kan återfinnas i livsmedlet. Därför anses inte dessa bekämpningsmedel ha använts om resthalterna är under ett visst värde.
- (13) Livsmedel för speciella medicinska ändamål måste följa bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽⁶⁾. I den här förordningen bör efter behov tillägg och undantag från dessa allmänna bestämmelser fastställas med hänsyn till den speciella beskaffenheten hos livsmedel för speciella medicinska ändamål.
- (14) Det bör vara obligatoriskt att ange all information som är nödvändig för att säkerställa att livsmedel för speciella medicinska ändamål används på rätt sätt. Denna information bör inkludera uppgifter om egenskaper och kännetecknen i förhållande till bland annat särskild beredning och framställning, näringsammansättning och det

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn (EUT L 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (expressed on the 19th September 1997).

⁽⁴⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/Kg for pesticides in foods intended for infants and young children (adopted by the SCF on 4 June 1998).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

motiv för att använda produkten som gör den användbar för dess specifika avsedda ändamål. Denna information bör inte betraktas som närings- och hälsopåståenden i den betydelse som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 ⁽¹⁾.

- (15) Näringsdeklarationen för livsmedel för speciella medicinska ändamål är mycket viktig för att säkerställa att produkterna används på rätt sätt, både för patienter som ska konsumera livsmedlet och för hälso- och sjukvårdspersonal som rekommenderar livsmedlet. Av den anledningen och för att tillhandahålla mer fullständig information till patienterna och hälsovårdspersonalen bör näringsdeklarationen innehålla fler uppgifter än dem som krävs enligt förordning (EU) nr 1169/2011. Dessutom bör undantaget i punkt 18 i bilaga V till förordning (EU) nr 1169/2011 inte tillämpas och näringsdeklarationen bör vara obligatorisk för alla livsmedel för speciella medicinska ändamål, oavsett storleken på förpackningen eller behållaren.
- (16) Konsumenter av livsmedel för speciella medicinska ändamål har andra näringsbehov än befolkningen i allmänhet. Att uttrycka information om energivärde och mängden näringsämnen i livsmedel för speciella medicinska ändamål i procent av det referensvärde för dagligt intag som fastställts i förordning (EU) nr 1169/2011 skulle vilseleda konsumenterna, och detta bör därför inte tillåtas.
- (17) Det vore inte lämpligt att använda näringspåståenden och hälsopåståenden som är godkända enligt förordning (EG) nr 1924/2006 för att marknadsföra livsmedel för speciella medicinska ändamål, eftersom de konsumenter som intar dessa produkter normalt är patienter som lider av en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och därför inte tillhör den allmänna friska befolkningen. Dessutom ska livsmedel för speciella medicinska ändamål användas under medicinsk övervakning och konsumtion av denna typ av livsmedel bör inte uppmuntras genom näringspåståenden och hälsopåståenden som är direktriktade till konsumenter. Av dessa anledningar bör inte näringspåståenden och hälsopåståenden vara tillåtna vad gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål.
- (18) Under de senaste åren har ett växande antal produkter släppts ut på marknaden i egenskap av livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov. Dessa produkter marknadsförs ibland genom metoder som riktar sig direkt till konsumenterna och som inte är föremål för begränsningar i enlighet med den tillämpliga unionslagstiftningen för modersmjölksersättning och tillskottsnäring. För att undvika eventuellt missbruk i samband med felklassificering av produkter, minska risken för förvirring hos konsumenterna gällande egenskaperna hos de olika produkter som erbjuds och garantera rättvisa konkurrensvillkor verkar det lämpligt att införa ytterligare begränsningar gällande märkning, presentation, reklam och marknadsföring och affärsmetoder för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov. Dessa begränsningar bör överensstämma med de som är tillämpliga för modersmjölksersättning och tillskottersättning för friska spädbarn, justerade med hänsyn till produktens syfte och utan att det påverkar behovet att tillhandahålla livsmedelsinformation till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal för att säkerställa att produkten används på korrekt sätt. Eftersom livsmedel för speciella medicinska ändamål ska användas under medicinsk övervakning bör dessa begränsningar inte göra det svårare för livsmedelsföretagare att kommunicera med hälso- och sjukvårdspersonal, och de bör göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att bedöma lämpligheten hos olika produkter för deras specifika användningsområde.
- (19) Enligt artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽²⁾ ska medlemsstaterna införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. För att underlätta effektiv offentlig kontroll av livsmedel för speciella medicinska ändamål bör livsmedelsföretagare som släpper ut livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden till de nationella behöriga myndigheterna lämna in den etikett som används och all relevant information som anses nödvändig för att visa att kraven i denna förordning är uppfyllda, om inte medlemsstaterna har ett annat effektivt kontrollsystem.
- (20) För att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i den här förordningen bör den börja tillämpas tre år efter ikraftträdandet. Med hänsyn till antalet nya krav som ska tillämpas på livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, och betydelsen hos dessa krav, bör denna förordning, för dessa produkter, börja tillämpas fyra år efter ikraftträdandet.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels säkerhet (EGTL 31, 1.2.2002, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Utsläppande på marknaden

Livsmedel för speciella medicinska ändamål får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 2

Krav på sammansättning

1. Livsmedel för speciella medicinska ändamål delas in i följande tre kategorier:
 - a) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning som, om de används enligt tillverkarens anvisningar, kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
 - b) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd, och som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
 - c) Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla.

De livsmedel som avses i första stycket punkterna a och b kan också användas som ersättning för en del av kosten eller som ett komplement till patientens kost.

2. Sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska baseras på sunda medicinska och näringsmässiga principer. Användningen av dessa livsmedel i enlighet med tillverkarens anvisningar ska vara säker och fördelaktig samt effektivt uppfylla de särskilda näringsbehoven hos de personer för vilka livsmedlen är avsedda, vilket ska bevisas genom allmänt vedertagna vetenskapliga data.

3. Livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska följa de krav på sammansättning som anges i del A i bilaga I.

Livsmedel med speciella medicinska ändamål utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska följa de krav på sammansättning som anges i del B i bilaga I.

4. De krav på sammansättning som anges i bilaga I ska tillämpas på livsmedel för speciella medicinska ändamål som saluförs konsumtionsfärdiga eller som är konsumtionsfärdiga efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar.

Artikel 3

Krav avseende bekämpningsmedel i livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov

1. Vid tillämpningen av denna artikel ska *resthalt* avse resthalt av ett verksamt ämne enligt artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 som använts i växtskyddsmedel enligt artikel 2.1 i den förordningen, inklusive deras metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter.

2. Livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov får inte innehålla resthalter av något verksamt ämne som överstiger 0,01 mg/kg.

Dessa nivåer ska fastställas genom allmänt vedertagna standardiserade analysmetoder.

3. Med avvikelse från punkt 2 ska de gränsvärden för resthalter som anges i bilaga II tillämpas på de verksamma ämnen som förtecknas i den bilagan.

4. Livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns och småbarns näringsbehov får endast framställas av jordbruksprodukter som framställts utan användning av växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga III.

Vid kontroller anses dock växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som förtecknas i bilaga III inte ha använts, om resthalterna av dessa inte överstiger 0,003 mg/kg.

5. De resthaltsnivåer som avses i punkterna 2, 3 och 4 ska tillämpas på livsmedel för speciella medicinska ändamål som saluförs konsumtionsfärdiga eller som är konsumtionsfärdiga efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar.

Artikel 4

Livsmedlets beteckning

Beteckningen för livsmedel för speciella medicinska ändamål ska vara den som anges i bilaga IV.

Artikel 5

Särskilda krav avseende livsmedelsinformation

1. Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska livsmedel för speciella medicinska ändamål uppfylla kraven i förordning (EU) nr 1169/2011.

2. Utöver de obligatoriska uppgifter som anges i artikel 9.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska följande ytterligare uppgifter vara obligatoriska för livsmedel för speciella medicinska ändamål:

- a) En uppgift om att produkten ska användas under medicinsk övervakning.
- b) En uppgift om huruvida produkten är lämplig som enda näringskälla.
- c) Vid behov, en uppgift om att produkten är avsedd för en viss åldersgrupp.
- d) Vid behov, en uppgift om att intag av produkten innebär en hälsorisk för personer som inte lider av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd för.
- e) Uppgiften "För kostbehandling av ..." där det tomma utrymmet ska fyllas i med namnet på den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är avsedd för.
- f) Vid behov, en uppgift om lämpliga försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.
- g) En beskrivning av de egenskaper och/eller kännetecken som gör produkten särskilt användbar i relation till den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som produkten är ämnad för att användas till, särskilt, i förekommande fall på grund av särskild beredning och framställning, vilka näringsämnen som har ökat eller minskats, tagits bort eller på annat sätt ändrats samt om motivet för att använda produkten.
- h) Vid behov, en varning om att produkten inte är avsedd för parenteralt bruk.
- i) Vid behov anvisningar för korrekt tillredning, användning och lagring av produkten efter det att förpackningen har brutits.

Uppgifterna i led a–d bör föregås av anmärkningen "Viktig information" eller likvärdigt uttryck.

3. Även artikel 13.2 och 13.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska tillämpas på de ytterligare obligatoriska uppgifter som avses i punkt 2 i denna artikel.

*Artikel 6***Särskilda krav avseende näringsdeklarationer**

1. Utöver den information som avses i artikel 30.1 i förordning (EU) nr 1169/2011, ska de obligatoriska uppgifterna i näringsdeklarationen för livsmedel för speciella medicinska ändamål omfatta följande:
 - a) En uppgift om mängden av samtliga mineraler och vitaminer som förtecknas i bilaga I till denna förordning och som ingår i produkten.
 - b) En uppgift om mängden proteiner, kolhydrater, fett och/eller andra näringsämnen och deras beståndsdelar, om dessa uppgifter är nödvändiga för att produkten ska kunna användas på rätt sätt.
 - c) Information om produktens osmolalitet eller osmolaritet, där så är lämpligt.
 - d) Information om ursprung för och arten av det protein och/eller proteinhydrolysat som produkten innehåller.
2. Med avvikelse från artikel 30.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 får uppgifterna i den obligatoriska näringsdeklarationen för livsmedel för speciella medicinska ändamål inte upprepas i märkningen.
3. Näringsdeklarationen ska vara obligatorisk för alla livsmedel för speciella medicinska ändamål, oavsett storleken på förpackningens eller behållarens största yta.
4. Artiklarna 31–35 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska tillämpas på alla näringsämnen som inkluderas i näringsdeklarationer för livsmedel för speciella medicinska ändamål.
5. Med avvikelse från artikel 31.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska energivärdet och mängden näringsämnen i livsmedel för speciella medicinska ändamål vara den mängd som finns i livsmedlet vid försäljning och, där så är lämpligt, den mängd som finns i livsmedlet när det är klart för användning efter tillredning enligt tillverkarens instruktioner.
6. Med avvikelse från artikel 32.3 och 32.4 i förordning (EU) nr 1169/2011 får energivärdet och mängden näringsämnen i livsmedel för speciella medicinska ändamål inte uttryckas i procent av det referensintag som anges i bilaga XIII till den förordningen.
7. De uppgifter i näringsdeklarationen för livsmedel för speciella medicinska ändamål som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 ska anges efter den mest relevanta posten, som de tillhör eller är beståndsdelar av, från den bilagan.

Uppgifter som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 och som inte tillhör eller inte är en beståndsdel av någon av de poster som förtecknas i den bilagan ska anges i näringsdeklarationen efter den sista posten från den bilagan.

Uppgiften om mängden natrium ska stå tillsammans med övriga mineraler och kan upprepas vid uppgiften om saltinnehåll på följande sätt "Salt: X g (varav natrium: Y mg)".

*Artikel 7***Näringspåståenden och hälsopåståenden**

Det är inte tillåtet att göra näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel för speciella medicinska ändamål.

*Artikel 8***Särskilda krav för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov**

1. Alla obligatoriska uppgifter för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska anges på ett språk som konsumenterna lätt kan förstå.

2. Märkningen och presentationen av samt reklamen för livsmedel för speciella medicinska ändamål vilka har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov får inte innehålla bilder av spädbarn eller andra bilder eller text som kan idealisera användningen av produkten.

Märkningen får dock ha grafiska framställningar som gör det lätt att identifiera produkten och som visar hur den ska tillredas.

3. Märkningen och presentationen av samt reklamen för livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska utformas på ett sådant sätt att konsumenter tydligt kan skilja mellan sådana produkter och modersmjölksersättning och tillskottsnäring, särskilt vad gäller val av text, bilder och färger, för att undvika eventuella risker för sammanblandning.

4. Reklam för livsmedel för speciella medicinska ändamål vilken har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska begränsas till publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och till vetenskapliga publikationer.

Medlemsstaterna får ytterligare inskränka eller förbjuda sådan reklam. Sådan reklam ska endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag.

Det första och andra stycket ska inte påverka spridningen av information som uteslutande är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

5. Vad gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov får det inte förekomma butiksannonsering, utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder riktade direkt till konsumenten i butiksledet, såsom särskilda skyltningar, rabattkuponger, bonuserbudanden, säljkampanjer, lockvaror och kombinationserbudanden.

6. Tillverkare och distributörer av livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov får inte tillhandahålla gratisprover eller lågprisprodukter eller övrig presentreklam direkt till allmänheten eller till gravida kvinnor, mödrar eller dessas familjemedlemmar.

Artikel 9

Anmälan

När livsmedelsföretagare släpper ut livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att skicka in den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning, såvida inte en medlemsstat beviljar livsmedelsföretagaren undantag från skyldigheten i enlighet med ett nationellt system som garanterar en effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga.

Artikel 10

Direktiv 1999/21/EG

I enlighet med artikel 20.4 i förordning (EU) nr 609/2013 ska direktiv 1999/21/EG upphöra att gälla med verkan från den 22 februari 2019. Direktiv 1999/21/EG ska dock fortsätta att tillämpas fram till den 21 februari 2020 på livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov.

Hänvisningar till direktiv 1999/21/EG i andra rättsakter anses som hänvisningar till den här förordningen i enlighet med den tidsplan som anges i första stycket.

Artikel 11

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 22 februari 2019, utom när det gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, för vilka den ska tillämpas från och med 22 februari 2020.

Vid tillämpningen av andra stycket i artikel 21.1 i förordning (EU) nr 609/2013, ska, i fråga om livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov, det senare datumet i andra stycket i denna artikel betraktas som dagen för ikraftträdande.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i Bryssel den 25 september 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

KRAV PÅ SAMMANSÄTTNING ENLIGT ARTIKEL 2.3

DEL A

Livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov

1. De produkter som avses i artikel 2.1 a och som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1.
2. De produkter som avses i artikel 2.1 b och som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1, om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
3. De produkter som avses i artikel 2.1 c och som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla högst de nivåer av vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1, om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
4. Om detta inte strider mot de krav som den avsedda användningen innebär ska de livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov följa de bestämmelser för andra näringsämnen som gäller modersmjölksersättning och tillskottsning och som fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tabell 1

Vitamin- och mineralvärden i livsmedel för speciella medicinska ändamål som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitaminer				
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⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsning och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn. (Se sidan 1 i detta nummer av EUT.)

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotensyra (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

Mineraler

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koppar (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
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Färdigbildad vitamin A, RE = all-trans-retinolekvivalent.

⁽²⁾ Färdigbildat niacin.

⁽³⁾ Kostfolatekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyra från livsmedel för speciella medicinska ändamål.

⁽⁴⁾ Grundat på vitamin E-aktiviteten i RRR-α-tokoferol.

⁽⁵⁾ Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0.

⁽⁶⁾ Totalfosfor.

DEL B

Livsmedel för speciella medicinska ändamål utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov

1. De produkter som avses i artikel 2.1 a utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2.
2. De produkter som avses i artikel 2.1 b utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2, om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
3. De produkter som avses i artikel 2.1 c utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov ska innehålla högst de nivåer av vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2, om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.

Tabell 2

Vitamin- och mineralvärden i livsmedel för speciella medicinska ändamål utom sådana som har utvecklats för att tillgodose spädbarns näringsbehov

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitaminer				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
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 (µg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsyra (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotensyra (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 fleromättade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga kJ	0,75	0,5/g fleromättade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Mineraler				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (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
Molybden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ För produkter avsedda för barn i åldern 1–10 år.

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 3.3

Ämnets kemiska namn	Gränsvärde för resthalter (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metylsulfon/oxymetonmetyl (var för sig eller i kombination, uttryckt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summan av fipronil och fipronil-desulfinyl, uttryckt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summan av propineb och propylentiourea)	0,006

BILAGA III

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 3.4

Ämnets kemiska namn (resthaltsdefinition)
Aldrin och dieldrin, uttryckt som dieldrin
Disulfoton (summan av disulfoton, disulfoton sulfoxid och disulfoton sulfon, uttryckt som disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (summan av fensulfotion, dess syreanalog och motsvarande sulfoner, uttryckt som fensulfotion)
Fentin, uttryckt som trifenyntenn-katjon
Haloxifop (summan av haloxifop, dess salter och estrar inklusive konjugat, uttryckt som haloxifop)
Heptaklor och <i>trans</i> -heptakloreoxid, uttryckt som heptaklor
Hexaklorbensen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summan av terbufos, dess sulfoxid och sulfon, uttryckt som terbufos)

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER DE BETECKNINGAR SOM AVSES I ARTIKEL 4

Livsmedel för speciella medicinska ändamål ska betecknas på följande vis:

- På bulgariska: "Храни за специални медицински цели".
 - På spanska: "Alimento para usos médicos especiales".
 - På tjeckiska: "Potravina pro zvláštní lékařské účely".
 - På danska: "Fødevare til særlige medicinske formål".
 - På tyska: "Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)".
 - På estniska: "Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit".
 - På grekiska: "Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς".
 - På engelska: "Food for special medical purposes".
 - På franska: "Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales".
 - På kroatiska: "Hrana za posebne medicinske potrebe".
 - På italienska: "Alimento a fini medici speciali".
 - På lettiska: "Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika".
 - På litauiska: "Specialios medicininės paskirties maisto produktai".
 - På ungerska: "Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer".
 - På maltesiska: "Ikel għal skopijiet mediċi speċjali".
 - På nederländska: "Voeding voor medisch gebruik".
 - På polska: "Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego".
 - På portugisiska: "Alimento para fins medicinais específicos".
 - På rumänska: "Alimente destinate unor scopuri medicale speciale".
 - På slovakiska: "Potraviny na osobitné lekárske účely".
 - På slovenska: "Živila za posebne zdravstvene namene".
 - På finska: "Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)".
 - På svenska: "Livsmedel för speciella medicinska ändamål".
-