



**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)

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.

▼B

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****▼M2**

1. I denna artikel avses med *resthalt* bekämpningsmedelsrest enligt artikel 3.2 c i förordning (EG) nr 396/2005.

▼B

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 ursprunget 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.

▼B

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, bonuserbjudanden, säljkampanjer, lockvaror och kombinationserbjudanden.

▼B

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.



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

⁽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.)

▼ **B**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
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-tokoferol) ⁽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.

▼B

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
▼M1				
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
▼B				
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
Mineraler				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295

▼B

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
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.

▼ M2*BILAGA II***FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I
ARTIKEL 3.3**

Kemiskt namn på ämnets modersubstans	Gränsvärde för resthalt (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl Demeton-S-metylsulfon Oxidemetonmetyl	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

▼ M2

BILAGA III

**FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I
ARTIKEL 3.4**

Kemiskt namn på ämnets modersubstans ⁽¹⁾

Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfotion
Fentin
Haloxifop
Heptaklor
Hexaklorbensen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos

⁽¹⁾ Den senaste resthaltsdefinitionen gäller i enlighet med den relevanta bilagan II, III, IV eller V till förordning (EG) nr 396/2005 (resthaltsdefinitionen anges inom parentes efter ämnets modersubstans).

*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".