

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/128**af 25. september 2015****om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF ⁽²⁾ er der fastsat harmoniserede regler for diætpræparater til særlige medicinske formål inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ⁽³⁾.
- (2) Direktiv 2009/39/EF og 1999/21/EF ophæves ved forordning (EU) nr. 609/2013. Nævnte forordning indeholder generelle krav til sammensætningen af og oplysning om forskellige kategorier af fødevarer, herunder fødevarer til særlige medicinske formål. Kommissionen skal vedtage særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål, under hensyntagen til direktiv 1999/21/EF.
- (3) Fødevarer til særlige medicinske formål udvikles i tæt samarbejde med sundhedsprofessionelle til ernæring af patienter, som lider af eller er underernæret på grund af en bestemt diagnosticeret sygdom, lidelse eller medicinsk tilstand, der gør det umuligt eller meget vanskeligt for disse patienter at dække deres ernæringsmæssige behov ved indtagelse af andre fødevarer. Af samme grund skal fødevarer til særlige medicinske formål anvendes under lægelig overvågning, hvilket vil kunne sikres med bistand fra andre kompetente sundhedsprofessionelle.
- (4) Sammensætningen af fødevarer til særlige medicinske formål kan variere i ganske betydelig grad, blandt andet afhængigt af hvilken sygdom, lidelse eller medicinsk tilstand fødevarer er bestemt til at regulere, patienternes alder og det sted, hvor de modtager sundhedspleje, samt produktets påtænkte anvendelse. Frem for alt kan fødevarer til særlige medicinske formål inddeles i forskellige kategorier, alt efter om fødevarer har en standard-sammensætning eller en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, og alt efter hvorvidt den fungerer som eneste ernæringskilde for de personer, den er tiltænkt.
- (5) På grund af den store mangfoldighed af fødevarer til særlige medicinske formål, den rivende udvikling i den videnskabelige viden, som sådanne fødevarer er baseret på, og nødvendigheden af at sikre den fornødne fleksibilitet til at udvikle innovative produkter er det ikke hensigtsmæssigt at fastsætte detaljerede regler vedrørende sammensætningen af disse fødevarer. Det er imidlertid vigtigt, på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data, at fastsætte principper og krav, der er specifikke for disse produkter, med henblik på at sikre, at de er sikre, gavnlige og effektive for de personer, de er tiltænkt.
- (6) Især bør den ernæringsmæssige sammensætning af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, være baseret på sammensætningen af modernælmælkserstatninger og tilskudsblandinger, så der tages hensyn til spædbørns særlige ernæringsmæssige behov. I betragtning af at modernælmælkserstatninger og tilskudsblandinger er beregnet til sunde spædbørn, bør det dog være muligt at gøre undtagelser for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, når dette er nødvendigt for den påtænkte anvendelse af produktet.

⁽¹⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring (EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21).

- (7) Det er vigtigt at fastsætte grundlæggende regler vedrørende indholdet af vitaminer og mineraler i fødevarer til særlige medicinske formål med henblik på at sikre den frie omsætning af produkter med en anderledes sammensætning og beskyttelse af forbrugerne. Sådanne regler bør være baseret på bestemmelserne i direktiv 1999/21/EF, eftersom disse hidtil har udgjort en hensigtsmæssig ramme for fødevarer til særlige medicinske formål. Reglerne bør omfatte minimums- og maksimumsmængder for produkter, der anses for at være ernæringsmæssigt fuldgyltige med henblik på dækning af patientens ernæringsmæssige behov, og blot maksimumsmængder for produkter, der anses for at være ernæringsmæssigt ikke fuldgyltige, med forbehold af ændringer i forhold til et eller flere af disse næringsstoffer, som kan være nødvendige på grund af produktets påtænkte anvendelse.
- (8) I henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 skal Kommissionen vedtage bestemmelser om begrænsning af eller forbud mod anvendelse af pesticider og om restkoncentrationer af pesticider i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov. Vedtagelse af bestemmelser, der er i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden, er ganske tidskrævende, eftersom Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet skal foretage en omfattende evaluering af en række aspekter, herunder hensigtsmæssigheden af de toksikologiske referenceværdier for spædbørn og småbørn.
- (9) Direktiv 1999/21/EF indeholder ikke sådanne bestemmelser. Ved Kommissionens direktiv 2006/125/EF ⁽¹⁾ og 2006/141/EF ⁽²⁾ er der dog fastsat særlige krav — som gælder i dag — for denne type fødevarer til sunde spædbørn og småbørn, baseret på to udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler af 19. september 1997 ⁽³⁾ og 4. juni 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) I betragtning af at datoen for vedtagelse af denne delegerede forordning er fastsat til den 20. juli 2015 ved forordning (EU) nr. 609/2013, bør de relevante gældende krav i direktiv 2006/125/EF og 2006/141/EF nu overtages i denne forordning. Terminologien i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽⁵⁾ bør dog anvendes.
- (11) Der er på grundlag af forsigtighedsprincippet fastsat en meget lav maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg for alle pesticider. Derudover er der fastsat strengere begrænsninger for nogle få pesticider eller metabolitter af pesticider, for hvilke endog en maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg under de værste tænkelige betingelser for indtagelse kan medføre en eksponering, der overskrider det acceptable daglige indtag (ADI) for spædbørn og småbørn.
- (12) Et forbud mod brug af visse pesticider ville ikke nødvendigvis være en garanti for, at fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, er frie for de pågældende pesticider, da visse pesticider er persistente i miljøet og der kan findes restkoncentrationer heraf i fødevarer. Disse pesticider anses af samme grund for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ligger under et bestemt niveau.
- (13) Fødevarer til særlige medicinske formål skal være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽⁶⁾. Med henblik på at tage hensyn til de særlige karakteristika ved fødevarer til særlige medicinske formål bør der ved nærværende forordning fastsættes supplerende regler til og undtagelser fra disse generelle regler, i det omfang det er relevant.
- (14) Det bør for denne type fødevarer være obligatorisk at give alle oplysninger, der er nødvendige for at sikre en korrekt anvendelse af fødevarer til særlige medicinske formål. Disse oplysninger bør omfatte information om egenskaber og karakteristika vedrørende blandt andet produktets særlige forarbejdning og formulering,

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og baby mad til spædbørn og småbørn (EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkerstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (afgivet den 19. september 1997).

⁽⁴⁾ Supplerende rådgivning vedrørende udtalelse af 19. september 1997 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (vedtaget af komitéen den 4. juni 1998).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

ernæringsmæssige sammensætning og nytteværdi i forhold til dets påtænkte anvendelsesformål. Sådanne oplysninger bør ikke betragtes som ernærings- og sundhedsanprisninger efter betydningen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 ⁽¹⁾.

- (15) Næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål er af afgørende betydning for at sikre, at disse produkter anvendes korrekt, både for patienter, der indtager disse fødevarer, og for sundhedsprofessionelle, der anbefaler indtagelse af dem. Af denne grund og for at give patienter og sundhedsprofessionelle mere fyldestgørende oplysninger bør næringsdeklarationen indeholde flere oplysninger end dem, der er foreskrevet ved forordning (EU) nr. 1169/2011. Desuden bør undtagelsesbestemmelsen, som er fastsat i punkt 18 i bilag V til forordning (EU) nr. 1169/2011, ikke gælde, og næringsdeklarationen bør være obligatorisk for alle fødevarer til særlige medicinske formål, uanset emballagens eller beholderens størrelse.
- (16) Forbrugere af fødevarer til særlige medicinske formål har andre ernæringsmæssige behov end den brede befolkning. Angivelse af det ernæringsmæssige indhold af energi og næringsstoffer i fødevarer til særlige medicinske formål som en procentdel af det daglige referenceindtag som fastsat i forordning (EU) nr. 1169/2011 ville vildlede forbrugerne og bør derfor ikke være tilladt.
- (17) Det ville ikke være hensigtsmæssigt, om ernærings- og sundhedsanprisninger, som er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006, blev anvendt til at fremme forbruget af fødevarer til særlige medicinske formål, idet forbrugerne af disse produkter er patienter, der er ramt af en sygdom, lidelse eller tilstand og derfor ikke er en del af den almindelige sunde befolkning. Desuden skal fødevarer til særlige medicinske formål anvendes under lægelig overvågning, og forbruget af dem bør ikke fremmes ved anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger, som henvender sig direkte til forbrugere. Af disse grunde bør det ikke være tilladt at gøre fødevarer til særlige medicinske formål til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.
- (18) I de senere år er et stigende antal produkter blevet markedsført som fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov. Forbruget af disse produkter fremmes sommetider med midler direkte rettet mod forbrugere, som ikke er omfattet af de restriktioner i henhold til EU-lovgivningen, der gælder for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Med henblik på at undgå misbrug i tilknytning til ukorrekt klassificering af produkter, begrænse forvirring blandt forbrugerne vedrørende arten af de forskellige produkter, der tilbydes, og sikre de rette vilkår for loyal konkurrence forekommer det hensigtsmæssigt at indføre yderligere begrænsninger for mærkning, præsentation, reklame og salgsfremmende metoder og handelspraksis for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov. Disse begrænsninger bør svare til dem, der gælder for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til sunde spædbørn, med visse tilpasninger under hensyntagen til den påtænkte anvendelse af produktet, og uden at det berører behovet for at give patienter og sundhedsprofessionelle fødevarerinformation, som sikrer, at produktet anvendes korrekt. Da fødevarer til særlige medicinske formål skal anvendes under lægelig overvågning, bør disse begrænsninger ikke gøre det vanskeligere for fødevarer virksomhedslederne at kommunikere med sundhedsprofessionelle, og det skal være muligt for sundhedsprofessionelle at vurdere forskellige produkters egnethed i forhold til deres påtænkte anvendelse.
- (19) I henhold til artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽²⁾ er medlemsstaterne ansvarlige for at håndhæve fødevarerlovningen samt overvåge og kontrollere, at lederne af fødevarer- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarerlovningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. I denne forbindelse bør fødevarer virksomhedsledere, der markedsfører fødevarer til særlige medicinske formål, med henblik på at lette en effektiv officiel overvågning af fødevarer til særlige medicinske formål forelægge de nationale kompetente myndigheder en model for den anvendte mærkning samt alle relevante oplysninger, der betragtes som nødvendige for at dokumentere, at denne forordning er overholdt, medmindre den pågældende medlemsstat har et andet, effektivt overvågningssystem.
- (20) Med henblik på at gøre det muligt for lederne af fødevarer virksomheder at tilpasse sig til de nye krav, bør denne forordning anvendes fra tre år efter dens ikrafttræden. Under hensyntagen til antallet og betydningen af de nye krav til fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, bør denne forordning anvendes for sådanne produkter fra fire år efter dens ikrafttræden —

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Markedsføring

Fødevarer til særlige medicinske formål må kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 2

Krav til sammensætningen

1. Fødevarer til særlige medicinske formål inddeles i følgende tre kategorier:
 - a) ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer med en standardnæringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
 - b) ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer med en sygdoms- eller funktions-specifik næringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
 - c) ernæringsmæssigt ikke fuldgyldige fødevarer med en standardsammensætning eller en sygdoms- eller funktions-specifik næringsstofsammensætning, som ikke er egnede til at fungere som eneste ernæringskilde.

Fødevarer som omhandlet i første afsnit, litra a) og b), kan også anvendes som delvis erstatning af eller som supplement til patientens kost.

2. Formuleringen af fødevarer til særlige medicinske formål skal bygge på forsvarlige medicinske og ernæringsmæssige principper. Anvendelse af sådanne fødevarer i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger skal være sikker, gavnlig og effektiv til dækning af de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, de er tiltænkt, som dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

3. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, del A.

Andre fødevarer til særlige medicinske formål end dem, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, del B.

4. De krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, gælder for brugsklare fødevarer til særlige medicinske formål, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Artikel 3

Krav vedrørende pesticider i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov

1. I denne artikel forstås ved »restkoncentration« rester af et aktivstof, jf. artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, som er anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel, jf. samme forordnings artikel 2, stk. 1, herunder også det pågældende aktivstofs metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

2. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, må ikke indeholde restkoncentrationer af noget aktivstof i en mængde på over 0,01 mg/kg.

Mængden bestemmes ved hjælp af almindeligt anerkendte standardiserede analysemetoder.

3. Uanset stk. 2 gælder for aktivstoffer, der er opført i bilag II, de i samme bilag anførte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

4. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, må kun fremstilles af landbrugsprodukter, som ikke er produceret under anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer opført i bilag III.

I kontrollhenseende anses plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer opført i bilag III dog for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg.

5. De i stk. 2, 3 og 4 omhandlede værdier gælder for brugsklare fødevarer til særlige medicinske formål, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Artikel 4

Fødearens navn

Fødevarer til særlige medicinske formål benævnes som angivet i bilag IV.

Artikel 5

Særlige krav til fødeareinformation

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, skal fødeare til særlige medicinske formål være i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1169/2011.

2. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal fødeare til særlige medicinske formål være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

- a) en oplysning om, at produktet skal anvendes under lægelig overvågning
- b) en oplysning om, hvorvidt produktet er egnet til at være eneste ernæringskilde
- c) hvis det er relevant, en oplysning om, at produktet er beregnet til en særlig aldersgruppe
- d) om fornødent en oplysning om, at produktet udgør en sundhedsfare, hvis det indtages af personer, der ikke er ramt af den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til
- e) angivelsen »Til ernæringsmæssig håndtering af ...«, hvor den tomme plads udfyldes med den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til
- f) om fornødent en oplysning om forsigtighedsforanstaltninger og kontraindikationer
- g) en beskrivelse af de egenskaber og/eller karakteristika, der gør produktet nyttigt i forhold til den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til, herunder især, alt efter hvad der er relevant, vedrørende produktets særlige forarbejdning og formulering, næringsstoffer, som er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret, samt nytteværdien af at anvende produktet
- h) om fornødent en advarsel om, at produktet ikke må indgives parenteralt
- i) anvisning i korrekt tilberedning, anvendelse og opbevaring af produktet efter åbning af beholderen, alt efter hvad der er relevant.

De i første afsnit, litra a)-d), nævnte oplysninger skal anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk.

3. Artikel 13, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder også anvendelse på de obligatoriske oplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2.

*Artikel 6***Særlige krav til næringsdeklarationen**

1. Foruden de i artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger skal den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål indeholde følgende:
 - a) mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der er opført i bilag I til denne forordning og er til stede i produktet
 - b) mængden af protein-, kulhydrat- og fedtbestanddele og/eller andre næringsstoffer og bestanddele heraf, som det ville være nødvendigt at angive for at sikre en korrekt anvendelse af produktet som tiltænkt
 - c) oplysninger om produktets osmolalitet eller osmolaritet, alt efter hvad der er relevant
 - d) oplysninger om kilden til og arten af de proteiner og/eller proteinhydrolysater, produktet indeholder.
2. Uanset artikel 30, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål ikke gentages i mærkningen.
3. Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle fødevarer til særlige medicinske formål, uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade.
4. Artikel 31-35 i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder anvendelse på alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål.
5. Uanset artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 angives indholdet af energi og næringsstoffer i fødevarer til særlige medicinske formål for fødevarer, som den sælges, og, hvis det er relevant, for fødevarer som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
6. Uanset artikel 32, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må indholdet af energi og næringsstoffer i fødevarer til særlige medicinske formål ikke angives som en procentdel af referenceindtagene som angivet i bilag XIII til samme forordning.
7. Oplysninger i næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål, som ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, anføres efter den angivelse i samme bilag, der er mest relevant, i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af.

Oplysninger, der ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, anføres i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget.

Angivelsen af indholdet af natrium anføres sammen med de andre mineraler og kan gentages ved siden af angivelsen af saltindholdet som følger: »Salt: X g (heraf natrium: Y mg)«.

*Artikel 7***Ernærings- og sundhedsanprisninger**

Fødevarer til særlige medicinske formål må ikke gøres til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.

*Artikel 8***Særlige krav til fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov**

1. Alle obligatoriske oplysninger om fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal være affattet på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne.

2. Mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller tekst, der kan idealisere brugen af produktet.

Det er dog tilladt at anvende grafiske illustrationer, der gør det muligt let at identificere produktet, og som viser, hvordan det tilberedes.

3. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal, især med hensyn til tekst, billeder og farver, mærkes, præsenteres og reklameres for på en sådan måde, at forbrugerne klart kan skelne mellem disse produkter og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, så man undgår enhver risiko for forveksling.

4. Reklamer for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må kun forekomme i speciallitteratur for børnepleje og videnskabelige publikationer.

Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Sådan reklame må kun formidle oplysninger af videnskabelig og faktuel karakter.

Første og andet afsnit er ikke til hinder for udbredelse af oplysninger, der udelukkende er henvendt til sundhedsprofessionelle.

5. Der må ikke på udsalgssteder reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, direkte til forbrugeren i detailledet, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampanjer, tabsgivende tilbud og kombinationssalg.

6. Fabrikanter og forhandlere af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke uddele gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver direkte til offentligheden, gravide, mødre eller deres familie.

Artikel 9

Underretning

Når en fødevarer til særlige medicinske formål markedsføres, skal fødevarerivsomslederens underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt, medmindre en medlemsstat fritager fødevarerivsomslederens fra denne forpligtelse i medfør af en national ordning, der garanterer effektiv officiel overvågning af det pågældende produkt.

Artikel 10

Direktiv 1999/21/EF

I henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 1999/21/EF med virkning fra den 22. februar 2019. Direktiv 1999/21/EF finder dog indtil den 21. februar 2020 fortsat anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov.

Henvisninger til direktiv 1999/21/EF i andre retsakter gælder som henvisninger til denne forordning og læses i overensstemmelse med stk. 1.

Artikel 11

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 22. februar 2019, dog ikke for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, for hvilke den anvendes fra den 22. februar 2020.

Ved anvendelsen af artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 609/2013 anses, for så vidt angår fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, den seneste af de datoer, der er nævnt i nærværende artikels stk. 2, for at være anvendelsesdatoen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

KRAV TIL SAMMENSÆTNINGEN, JF. ARTIKEL 2, STK. 3

DEL A

Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

1. Produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 1.
2. Produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra b), der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 1; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
3. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke overstige værdierne i tabel 1; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
4. I det omfang det ikke strider mod de krav, der er forbundet med den påtænkte anvendelse, skal fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, overholde bestemmelserne vedrørende andre næringsstoffer, som gælder for henholdsvis modermælkserstatninger og tilskudsblandinger i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tabel 1

Indholdet af vitaminer og mineraler i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
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
Thiamin (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 delegerede forordning (EU) 2016/127 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (se side 1 i denne EUT).

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantothensyre (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-tocopherol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Mineraler

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Phosphor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kobber (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
Chrom (µg)	—	2,4	—	10
Molybdæn (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Præformet vitamin A; RE = all-trans-retinolækvivalent.

⁽²⁾ Præformet niacin.

⁽³⁾ Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra fødevaren til særlige medicinske formål.

⁽⁴⁾ Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet.

⁽⁵⁾ Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2.

⁽⁶⁾ Phosphor i alt.

DEL B

Andre fødevarer til særlige medicinske formål end fødevarer, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

1. Andre produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), end produkter, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 2.
2. Andre produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra b), end produkter, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 2; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
3. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i andre produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), end produkter, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke overstige værdierne i tabel 2; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.

Tabel 2

Indholdet af vitaminer og mineraler i andre fødevarer til særlige medicinske formål end fødevarer, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitaminer				
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
Thiamin (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
Folsyre (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantothensyre (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 flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,1 mg pr. 100 tilgængelig kJ	0,75	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,5 mg pr. 100 tilgængelig kcal	3

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Mineraler				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Phosphor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (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
Chrom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdæn (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Gælder for produkter beregnet til børn på 1-10 år.

BILAG II

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 3, STK. 3

Stoffets kemiske betegnelse	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxydemeton-methyl (hver for sig eller tilsammen, udtrykt som demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (summen af fipronil og fipronil-desulfinyl, udtrykt som fipronil)	0,004
Propineb/propylenthiourea (summen af propineb og propylenthiourea)	0,006

BILAG III

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 3, STK. 4

Stoffets kemiske betegnelse (definition af restkoncentration)
Aldrin og dieldrin, udtrykt som dieldrin
Disulfoton (summen af disulfoton, disulfotonsulfoxid og disulfotonsulfon, udtrykt som disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (summen af fensulfothion, dets oxygenanalog og deres sulfoner, udtrykt som fensulfothion)
Fentin, udtrykt som triphenyltinkation
Haloxyfop (summen af haloxyfop, dets salte og estere, herunder konjugater, udtrykt som haloxyfop)
Heptachlor og <i>trans</i> -heptachlorepoxyd, udtrykt som heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (summen af terbufos, dets sulfoxid og sulfon, udtrykt som terbufos)

BILAG IV

SALGSBETEGNELSER, JF. ARTIKEL 4

Salgsbetegnelsen for fødevarer til særlige medicinske formål er:

- på bulgarsk: »Храни за специални медицински цели«
 - på spansk: »Alimento para usos médicos especiales«
 - på tjekkisk: »Potravina pro zvláštní lékařské účely«
 - på dansk: »Fødevare til særlige medicinske formål«
 - på tysk: »Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)«
 - på estisk: »Meditiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit«
 - på græsk: »Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς«
 - på engelsk: »Food for special medical purposes«
 - på fransk: »Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales«
 - på kroatisk: »Hrana za posebne medicinske potrebe«
 - på italiensk: »Alimento a fini medici speciali«
 - på lettisk: »Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika«
 - på litauisk: »Specialios medicininės paskirties maisto produktai«
 - på ungarsk: »Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer«
 - på maltesisk: »Ikel għal skopijiet mediċi speċjali«
 - på nederlandsk: »Voeding voor medisch gebruik«
 - på polsk: »Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego«
 - på portugisisk: »Alimento para fins medicinais específicos«
 - på rumænsk: »Alimente destinate unor scopuri medicale speciale«
 - på slovakisk: »Potraviny na osobitné lekárske účely«
 - på slovensk: »Živila za posebne zdravstvene namene«
 - på finsk: »Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)«
 - på svensk: »Livsmedel för speciella medicinska ändamål«.
-