

2. Merking og presentasjon av og reklame for næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal ikke inneholde bilder av spedbarn eller andre bilder eller tekst som kan idealisere bruken av produktet.

Det skal imidlertid være tillatt å bruke grafiske framstillinger som gjør det lettere å identifisere produktet, og som illustrerer tilberedningsmetodene.

3. Merking og presentasjon av og reklame for næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal særlig med hensyn til tekst, bilder og farger være utformet slik at forbrukerne lett kan skille mellom slike produkter og morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, slik at det ikke er noen fare for forveksling.

4. Reklame for næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal begrenses til spesialpublikasjoner om spedbarnspleie og vitenskapelige publikasjoner.

Medlemsstatene kan foreta ytterligere begrensninger eller forby slik reklame. Slik reklame skal inneholde bare informasjon av vitenskapelig og faktisk karakter.

Første og annet ledd skal ikke være til hinder for spredning av informasjon som utelukkende er beregnet på helsepersonell.

5. På utsalgssteder skal det ikke reklameres for næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, og det skal ikke foregå utdeling av prøver eller noen annen form for salgsfremmende tiltak direkte overfor forbrukeren på detaljnivå, som f.eks. spesialutstillinger, rabattkuponger, premier eller salgskampanjer, tapsgivende tilbud og lokketilbud.

6. Produsenter og forhandlere av næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal ikke dele ut gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver direkte til publikum, gravide, mødre eller medlemmer av deres familie.

Artikkel 9

Underretning

Når næringsmidler til spesielle medisinske formål bringes i omsetning, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket underrette vedkommende myndighet i hver medlemsstat der det aktuelle produktet markedsføres, om hvilken informasjon som finnes på etiketten, ved å sende inn en modell av produktets etikett og eventuell annen informasjon som vedkommende myndighet med rimelighet kan anmode om for å bekrefte samsvar med denne forordning, med mindre en medlemsstat unntar den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket fra denne forpliktelsen i henhold til en nasjonal ordning som sikrer effektiv offentlig kontroll av det aktuelle produktet.

Artikkel 10

Direktiv 1999/21/EF

I samsvar med artikkel 20 nr. 4 i forordning (EF) nr. 609/2013 oppheves direktiv 1999/21/EF med virkning fra 22. februar 2019. Direktiv 1999/21/EF får imidlertid fortsatt anvendelse fram til 21. februar 2020 på næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov.

Henvisninger til direktiv 1999/21/EF i andre rettsakter skal forstås som henvisninger til denne forordning i samsvar med ordningen fastsatt i første ledd.

Artikkel 11

Ikraftredelse og anvendelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 22. februar 2019, unntatt når det gjelder næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, som den får anvendelse på fra 22. februar 2020.

Ved anvendelsen av artikkel 21 nr. 1 annet ledd i forordning (EU) nr. 609/2013 skal, når det gjelder næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, den seneste datoen nevnt i annet ledd i denne artikkel anses som anvendelsesdatoen.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 25. september 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG I

KRAV TIL SAMMENSETNING NEVNT I ARTIKKEL 2 NR. 3

DEL A

Næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov

1. Produktene nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal inneholde vitaminene og mineralene angitt i tabell 1.
2. Produktene nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav b) som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal inneholde vitaminene og mineralene angitt i tabell 1, med forbehold for endringer av ett eller flere av disse næringsstoffene som kan være nødvendige på grunn av produktets tiltenkte bruk.
3. Grenseverdier for vitaminer og mineraler i produktene nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal ikke overstige verdiene angitt i tabell 1, med forbehold for endringer av ett eller flere av disse næringsstoffene som kan være nødvendige på grunn av produktets tiltenkte bruk.
4. Dersom det ikke er i strid med kravene som følger av den tiltenkte bruken, skal næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, være i samsvar med bestemmelsene om andre næringsstoffer som får anvendelse på henholdsvis morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, og som er fastsatt i delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/127⁽¹⁾.

Tabell 1

Innhold av vitaminer og mineraler i næringsmidler til spesielle medisinske formål som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
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⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/127 av 25. september 2015 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 med hensyn til særlige sammensetnings- og informasjonskrav til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og med hensyn til kravene til informasjon om spedbarns- og småbarnsernæring (EUT L 25 av 2.2.2016, s. 1).

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotensyre (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
Kalsium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Sink (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
Krom (µg)	—	2,4	—	10
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

(1) Preformert vitamin A. RE = alle transretinolekvivalenter.

(2) Preformert niacin.

(3) Kostfolatekvivalent: 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyre fra folsyre fra næringsmidler til spesielle medisinske formål.

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

(5) Molarforholdet mellom kalsium og tilgjengelig fosfor skal ikke være mindre enn 1 eller større enn 2.

(6) Totalfosfor.

DEL B

Andre næringsmidler til spesielle medisinske formål enn dem som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov

1. Andre produkter nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) enn dem som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal inneholde vitaminene og mineralene angitt i tabell 2.
2. Andre produkter nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav b) enn dem som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal inneholde vitaminene og mineralene angitt i tabell 2, med forbehold for endringer av ett eller flere av disse næringsstoffene som kan være nødvendige på grunn av produktets tiltenkte bruk.
3. Grenseverdier for vitaminer og mineraler i andre produkter nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) enn dem som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov, skal ikke overstige verdiene angitt i tabell 2, med forbehold for endringer av ett eller flere av disse næringsstoffene som kan være nødvendige på grunn av produktets tiltenkte bruk.

Tabell 2

Innhold av vitaminer og mineraler i andre næringsmidler til spesielle medisinske formål enn dem som er utviklet for å dekke spedbarns ernæringsbehov

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
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
Folsyre (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotensyre (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 flerumettede fettsyrer uttrykt som linolsyre, men aldri under 0,1 mg per 100 tilgjengelige kJ	0,75	0,5/g flerumettede fettsyrer uttrykt som linolsyre, men aldri under 0,5 mg per 100 tilgjengelige kcal	3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Mineraler				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalsium (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
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Sink (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
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⁾ For produkter beregnet på barn i alderen ett til ti år.

VEDLEGG II

AKTIVE STOFFER NEVNT I ARTIKKEL 3 NR. 3

Stoffets kjemiske betegnelse	Grenseverdi for rester (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metylsulfon/oksydemeton-metyl (hver for seg eller sammen, uttrykt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summen av fipronil og fipronil-desulfinyl, uttrykt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summen av propineb og propylentiourea)	0,006

VEDLEGG III

AKTIVE STOFFER NEVNT I ARTIKKEL 3 NR. 4

Stoffets kjemiske betegnelse (definisjon av rest)
Aldrin og dieldrin, uttrykt som dieldrin
Disulfoton (summen av disulfoton, disulfotonsulfoksid og disulfotonsulfon, uttrykt som disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (summen av fensulfotion, dets oksygenanalog og deres sulfoner, uttrykt som fensulfotion)
Fentin, uttrykt som trifenyltinnkation
Haloksyfop (summen av haloksyfop, dets salter og estere, herunder konjugater, uttrykt som haloksyfop)
Heptaklor og trans-heptaklorepoksid, uttrykt som heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summen av terbufos, dets sulfoksid og sulfon, uttrykt som terbufos)

VEDLEGG IV

BETEGNELSE NEVNT I ARTIKKEL 4

Næringsmidler til spesielle medisinske formål skal ha følgende betegnelser:

- På bulgarsk: «Храни за специални медицински цели».
 - På spansk: «Alimento para usos médicos especiales».
 - På tsjekkisk: «Potravina pro zvláštní lékařské účely».
 - På dansk: «Fødevare til særlige medicinske formål».
 - På tysk: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)».
 - På estisk: «Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit».
 - På gresk: «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 latvisk: «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 rumensk: «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».
-