

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/128

z dnia 25 września 2015 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylając dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Komisji 1999/21/WE ⁽²⁾ ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w ramach dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE ⁽³⁾.
- (2) Dyrektywy 2009/39/WE i 1999/21/WE zostały uchylone rozporządzeniem (UE) nr 609/2013. We wspomnianym rozporządzeniu ustanowiono ogólne wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do różnych kategorii żywności, w tym żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Komisja musi przyjąć szczegółowe wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego z uwzględnieniem przepisów dyrektywy 1999/21/WE.
- (3) Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest opracowywana w ścisłej współpracy z pracownikami służby zdrowia w celu żywienia pacjentów dotkniętych określoną zdiagnozowaną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem lub niedożywionych z powodu choroby, zaburzenia lub schorzenia, które uniemożliwia lub znacznie utrudnia im zaspokajanie potrzeb żywieniowych poprzez spożywanie innej żywności. Z tego względu żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi być stosowana pod nadzorem lekarza, który to nadzór może być sprawowany z pomocą innych kompetentnych pracowników służby zdrowia.
- (4) Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego może być bardzo różny, między innymi w zależności od określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, w odniesieniu do których prowadzona jest dieta z zastosowaniem danego produktu, a także wieku pacjenta i miejsca, w którym otrzymuje pomoc medyczną, oraz zamierzonego zastosowania produktu. W szczególności żywność specjalnego przeznaczenia medycznego można zaklasyfikować do różnych kategorii w zależności od tego, czy jej skład jest standardowy, czy też dostosowany pod względem składników odżywczych do danej choroby, zaburzenia lub schorzenia, oraz w zależności od tego, czy żywność ta stanowi jedyne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona.
- (5) Ze względu na znaczną różnorodność żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, szybki rozwój wiedzy naukowej, na podstawie której jest wytwarzana, oraz potrzebę zapewnienia elastyczności w celu opracowywania innowacyjnych produktów nie należy ustanawiać szczegółowych przepisów dotyczących składu takich produktów spożywczych. Na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych należy jednak określić specjalne zasady i wymogi, aby zapewnić, by produkty te były bezpieczne, korzystne i skuteczne dla osób, dla których są przeznaczone.
- (6) W szczególności skład pod względem wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt powinien opierać się na składzie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, tak aby uwzględniał specyficzne wymogi żywieniowe dotyczące niemowląt. Biorąc jednak pod uwagę, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są przeznaczone dla niemowląt zdrowych, należy przewidzieć odstępstwa dla żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt, w przypadku gdy jest to niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21).

- (7) Należy określić podstawowe przepisy dotyczące zawartości witamin i składników mineralnych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, aby zapewnić swobodny przepływ produktów różniących się składem oraz ochronę konsumentów. Przepisy takie należy oprzeć na przepisach dyrektywy 1999/21/WE, które do tej pory zapewniały odpowiednie ramy prawne dla żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Przepisy te powinny między innymi dotyczyć ilości minimalnych i maksymalnych w przypadku produktów uznawanych za kompletne pod względem odżywczym, które pokrywają potrzeby żywieniowe pacjenta, oraz jedynie wartości maksymalnych w przypadku produktów uznanych za niekompletne pod względem odżywczym, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
- (8) Na podstawie rozporządzenia (UE) nr 609/2013 Komisja musi przyjąć przepisy w sprawie ograniczenia lub zakazu stosowania pestycydów oraz w sprawie pozostałości pestycydów w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt i małych dzieci. Przyjęcie przepisów zgodnych z bieżącą wiedzą naukową wymaga czasu, gdyż Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności musi przeprowadzić kompleksową ocenę szeregu aspektów, w tym stosowności toksykologicznych wartości referencyjnych w odniesieniu do niemowląt i małych dzieci.
- (9) W dyrektywie 1999/21/WE nie ustanowiono takich przepisów. Dyrektywy Komisji 2006/125/WE⁽¹⁾ i 2006/141/WE⁽²⁾ zawierają jednak obecnie szczegółowe wymogi w tym zakresie w odniesieniu do żywności dla zdrowych niemowląt i małych dzieci, oparte na dwóch opiniach wydanych przez Komitet Naukowy ds. Żywności w dniu 19 września 1997 r.⁽³⁾ i w dniu 4 czerwca 1998 r.⁽⁴⁾
- (10) Biorąc pod uwagę termin 20 lipca 2015 r. wyznaczony w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do przyjęcia niniejszego rozporządzenia delegowanego, na obecnym etapie należy przejść stosowne dotychczasowe wymogi dyrektyw 2006/125/WE i 2006/141/WE. Należy jednak zastosować terminologię rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009⁽⁵⁾.
- (11) Zgodnie z zasadą ostrożności określono bardzo niski poziom pozostałości wynoszący 0,01 mg/kg dla wszystkich pestycydów. Ponadto ustanowiono bardziej rygorystyczne ograniczenia w odniesieniu do niewielkiej liczby pestycydów lub metabolitów pestycydów, w przypadku których nawet najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) wynoszący 0,01 mg/kg mógłby, w najgorszych warunkach przyjmowania, prowadzić do narażenia przekraczającego dopuszczalne dzienne spożycie w odniesieniu do niemowląt i małych dzieci.
- (12) Zakaz stosowania niektórych pestycydów niekoniecznie gwarantuje, że pestycydy te nie znajdą się w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt i małych dzieci, gdyż niektóre pestycydy pozostają w środowisku przez długi czas, a ich pozostałości mogą znajdować się w żywności. Z tego względu uznaje się, że pestycydów tych nie zastosowano, jeśli ilość pozostałości znajduje się poniżej określonego poziomu.
- (13) Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi być zgodna z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011⁽⁶⁾. Aby uwzględnić specyficzny charakter żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, w niniejszym rozporządzeniu należy w stosownych przypadkach określić dodatki do tych ogólnych zasad i wyjątki od nich.
- (14) Zapewnianie wszystkich informacji niezbędnych do odpowiedniego stosowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego powinno być obowiązkowe w odniesieniu do od tego rodzaju żywności. Informacje te powinny również dotyczyć właściwości i cech, dzięki którym dany produkt jest przydatny do określonego

⁽¹⁾ Dyrektywa Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16).

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ „Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) wynoszącego 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci” (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) (wydana w dniu 19 września 1997 r.).

⁽⁴⁾ „Kolejna porada w sprawie opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności wydanej w dniu 19 września 1997 r. w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) wynoszącego 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci” (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) (przyjęta przez SCF w dniu 4 czerwca 1998 r.).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

zamierzonego zastosowania – w odniesieniu do między innymi do specjalnego przetwarzania i składu, składu pod względem wartości odżywczej oraz uzasadnienia stosowania danego produktu. Takie informacje nie powinny być uznawane za oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (¹).

- (15) Informacja o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest niezbędna w celu zagwarantowania jej odpowiedniego zastosowania, zarówno dla pacjentów spożywających dane produkty, jak i dla pracowników służby zdrowia, którzy zalecają ich spożycie. Z tego powodu oraz aby zapewnić pełniejsze informacje pacjentom i pracownikom służby zdrowia, w informacji o wartości odżywczej należy zawrzeć więcej szczegółów, niż jest to wymagane rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011. Ponadto zwolnienie przewidziane w pkt 18 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 nie powinno mieć zastosowania, a informacja o wartości odżywczej powinna być obowiązkowa w odniesieniu do całej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego niezależnie od wielkości opakowania lub pojemnika.
- (16) Konsumentom żywności specjalnego przeznaczenia medycznego mają inne potrzeby żywieniowe niż przeciętna populacja. Informacja żywieniowa dotycząca wartości energetycznej i ilości składników odżywczych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego wyrażana jako wartość procentowa dziennych referencyjnych wartości spożycia określonych dla ogólnej populacji dorosłych w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 wprowadzałaby konsumentów w błąd, a zatem nie powinna być dozwolona.
- (17) Nie należy stosować oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dopuszczonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, aby promować żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, ponieważ konsumentami takich produktów są pacjenci dotknięci chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem i z tego względu nie są częścią ogólnej zdrowej populacji. Ponadto żywność specjalnego przeznaczenia medycznego należy stosować pod nadzorem lekarza, a jej spożywanie nie powinno być promowane poprzez stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych skierowanych bezpośrednio do konsumentów. Z tych względów stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych nie powinno być dozwolone w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
- (18) W minionych latach coraz większą liczbę produktów wprowadzano na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt. Produkty te bywają promowane z wykorzystaniem środków skierowanych bezpośrednio do konsumentów, które to środki nie podlegają ograniczeniom na podstawie przepisów Unii mających zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Aby uniknąć ewentualnych nadużyć związanych z nieprawidłową klasyfikacją produktów, ograniczyć ryzyko złego zrozumienia przez konsumentów charakteru różnych produktów im oferowanych i zagwarantować równe warunki konkurencji, stosowne wydaje się wprowadzenie dodatkowych ograniczeń w zakresie etykietowania, prezentacji, reklamy oraz działań promocyjnych i handlowych w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt. Ograniczenia te powinny być podobne do ograniczeń mających zastosowanie do preparatów do początkowego i dalszego żywienia zdrowych niemowląt, dostosowanych w celu uwzględnienia zamierzonego zastosowania produktu oraz bez uszczerbku dla koniecznie przekazywania pacjentom i pracownikom służby zdrowia informacji na temat żywności w celu zapewnienia odpowiedniego stosowania produktu. Zważywszy, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego należy stosować pod nadzorem lekarza, ograniczenia te nie powinny utrudniać podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze komunikacji z pracownikami służby zdrowia i powinny umożliwiać pracownikom służby zdrowia ocenę stosowności różnych produktów w kontekście ich zamierzonego zastosowania.
- (19) Zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady (²) państwa członkowskie muszą wprowadzać w życie prawo żywnościowe, a także monitorować i kontrolować przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym i pasz odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. W tym kontekście, aby ułatwić skuteczne oficjalne monitorowanie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze wprowadzające na rynek żywność specjalnego przeznaczenia medycznego powinny przekazać właściwym organom krajowym wzór stosowanej etykiety oraz wszystkie odpowiednie informacje uznane za niezbędne w celu wykazania zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwa członkowskie posiadają inny skuteczny system monitorowania.
- (20) Aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do nowych wymogów, niniejsze rozporządzenie należy stosować od daty następującej trzy lata po dacie jego wejścia w życie. Ze względu na liczbę i znaczenie nowych wymogów mających zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt niniejsze rozporządzenie należy stosować do tych produktów od daty następującej cztery lata po dacie jego wejścia w życie,

(¹) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

(²) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Wprowadzanie na rynek

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego może być wprowadzana na rynek jedynie pod warunkiem że jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 2

Wymogi dotyczące składu

1. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest sklasyfikowana w trzech następujących kategoriach:

- a) żywność kompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączone źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
- b) żywność kompletna pod względem odżywczym o składzie odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączone źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
- c) żywność niekompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która nie może być stosowana jako wyłączone źródło pożywienia.

Żywność, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), może być również stosowana do częściowego zastąpienia lub uzupełnienia diety pacjenta.

2. Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na uznanych zasadach medycznych i żywieniowych. Jej stosowanie zgodnie z instrukcjami producenta musi być bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb żywieniowych osób, dla których jest przeznaczona, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

3. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt musi być zgodna z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I część A.

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego inna niż żywność opracowana w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt musi być zgodna z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I część B.

4. Wymogi dotyczące składu określone w załączniku I mają zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego gotowej do użycia, sprzedawanej jako taka lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

Artykuł 3

Wymogi dotyczące pestycydów w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci

1. Do celów niniejszego artykułu „pozostałość” oznacza pozostałość substancji czynnej, o której mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, stosowanej w środku ochrony roślin, o którym mowa w art. 2 ust. 1 tego rozporządzenia, w tym metabolity i produkty powstałe na skutek rozkładu lub reakcji substancji czynnej.

2. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci nie zawiera pozostałości na poziomie przekraczającym 0,01 mg/kg danej substancji czynnej.

Poziom ten określa się z zastosowaniem ogólnie przyjętych znormalizowanych metod analitycznych.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 do substancji czynnych wymienionych w załączniku II zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określone w tym załączniku.

4. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci jest wytwarzana wyłącznie z produktów rolnych, przy produkcji których nie zastosowano środków ochrony roślin zawierających substancje czynne wymienione w załączniku III.

Do celów kontroli uznaje się jednak, że środki ochrony roślin zawierające substancje czynne wymienione w załączniku III nie zostały zastosowane, jeśli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg.

5. Poziomy, o których mowa w ust. 2, 3 i 4, mają zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego gotowej do użycia, sprzedawanej jako taka lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

Artykuł 4

Nazwa żywności

Nazwa żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest określona w załączniku IV.

Artykuł 5

Szczegółowe wymogi dotyczące informacji na temat żywności

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi być zgodna z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011.

2. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego są następujące:

- a) stwierdzenie, że produkt musi być stosowany pod nadzorem lekarza;
- b) stwierdzenie, czy produkt jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia;
- c) stwierdzenie, że produkt przeznaczony jest dla określonej grupy wiekowej, w zależności od przypadku;
- d) w stosownych przypadkach stwierdzenie, że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone stosowanie produktu;
- e) stwierdzenie „do postępowania dietetycznego...”, gdzie w wolne miejsce należy wpisać nazwę choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone zastosowanie produktu;
- f) w stosownych przypadkach stwierdzenie dotyczące odpowiednich środków ostrożności i przeciwwskazań;
- g) opis właściwości lub cech, które czynią produkt użytecznym w związku z daną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem, w przypadku których w postępowaniu dietetycznym przewiduje się zastosowanie produktu, w szczególności, w zależności od przypadku, właściwości lub cech odnoszących się do specjalnego przetwarzania i składu, składników odżywczych, których zawartość została zwiększona, zmniejszona, wyeliminowana lub zmieniona w inny sposób, oraz uzasadnienie stosowania danego produktu;
- h) w stosownych przypadkach ostrzeżenie, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego;
- i) instrukcje dotyczące właściwego przygotowania, stosowania i przechowywania produktu po otwarciu opakowania, w zależności od przypadku.

Szczegółowe dane, o których mowa w lit. a)–d), są poprzedzone wyrażeniem „ważna informacja” lub wyrażeniem o równoważnym znaczeniu.

3. Art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają również zastosowanie do dodatkowych szczegółowych danych obowiązkowych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

Artykuł 6

Szczegółowe wymogi dotyczące informacji o wartości odżywczej

1. Oprócz informacji, o których mowa w art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, obowiązkowa informacja o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zawiera następujące elementy:
 - a) ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia i znajdujących się w produkcie;
 - b) ilość składników białka, węglowodanów i tłuszczu lub innych składników odżywczych i ich składników, których wskazanie byłoby niezbędne do właściwego zamierzonego stosowania produktu;
 - c) w stosownych przypadkach informacje dotyczące osmolalności lub osmolarności produktu;
 - d) informacje dotyczące źródła i charakteru białka lub hydrolizatów białkowych zawartych w produkcie.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 elementy zawarte w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie są powtarzane na etykiecie.
3. Informacja o wartości odżywczej jest obowiązkowa w odniesieniu do całej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego niezależnie od wielkości największej powierzchni opakowania lub pojemnika.
4. Art. 31–35 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają zastosowanie do wszystkich składników odżywczych wymienionych w informacji o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.
5. Na zasadzie odstępstwa od art. 31 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartość energetyczną i ilości składników odżywczych żywności specjalnego przeznaczenia medycznego określa się w odniesieniu do żywności w postaci dostępnej w sprzedaży oraz w stosownych przypadkach w odniesieniu do żywności gotowej do użycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.
6. Na zasadzie odstępstwa od art. 32 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartości energetycznej i ilości składników odżywczych żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie wyraża się jako wartości procentowej referencyjnych wartości spożycia określonych w załączniku XIII do tego rozporządzenia.
7. Dane szczegółowe zawarte w informacji o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, które nie zostały wymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, podaje się pod najodpowiedniejszą pozycją tego załącznika, do której te dane szczegółowe należą lub są jej składnikami.

Dane szczegółowe niewymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, które nie należą do żadnej pozycji tego załącznika ani nie są jej składnikiem, podaje się w informacji o wartości odżywczej po ostatniej pozycji z tego załącznika.

Informację dotyczącą ilości sodu zamieszcza się wraz z informacjami o innych składnikach mineralnych i można ją powtórzyć obok informacji dotyczącej ilości soli w następującej formie: „Sól: X g (z czego sól: Y mg)”.

Artykuł 7

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne

W odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie stosuje się oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

Artykuł 8

Szczegółowe wymogi dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt

1. Wszystkie obowiązkowe dane szczegółowe dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt są przekazywane językiem łatwo zrozumiałym dla konsumentów.

2. Etykiety, prezentacja i reklama żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie zawierają żadnego wizerunku niemowlęcia, ani innych wizerunków bądź tekstu idealizujących używanie produktu.

Dozwolone są jednak wizerunki graficzne ułatwiające identyfikację produktu i ilustrujące metody przygotowywania.

3. Etykietowanie, prezentację i reklamę żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt projektuje się tak, by umożliwić konsumentom łatwe odróżnienie takich produktów od preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w szczególności pod względem zastosowanego tekstu, obrazów i kolorów, tak aby uniknąć ryzyka pomyłek.

4. Reklama żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt jest ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w tematyce opieki nad dziećmi i publikacji naukowych.

Państwa członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć reklamę lub wprowadzić jej zakaz. Reklama taka zawiera wyłącznie informacje naukowe i rzeczowe.

Przepisy akapitów pierwszego i drugiego nie uniemożliwiają rozpowszechniania informacji przeznaczonych wyłącznie dla pracowników służby zdrowia.

5. W odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie dokonuje się reklamy w punktach sprzedaży, dystrybucji próbek ani nie stosuje się żadnych innych praktyk promocyjnych w celu pobudzenia sprzedaży bezpośrednio do konsumenta na poziomie handlu detalicznego, takich jak: specjalne wystawy, kupony zniżkowe, premie, sprzedaż specjalna, sprzedaż poniżej kosztów produkcji i sprzedaż wiązana.

6. Producenci i dystrybutorzy żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie dostarczają bezpośrednio ogółowi społeczeństwa ani kobietom w ciąży, matkom lub członkom ich rodzin produktów bezpłatnych lub po obniżonej cenie, próbek ani żadnych innych upominków promocyjnych.

Artykuł 9

Powiadomienie

Wprowadzając na rynek żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwo członkowskie zwolni ten podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze z tego obowiązku w ramach krajowego systemu gwarantującego skuteczne oficjalne monitorowanie danego produktu.

Artykuł 10

Dyrektywa 1999/21/WE

Zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 dyrektywa 1999/21/WE traci moc ze skutkiem od dnia 22 lutego 2019 r. Dyrektywę 1999/21/WE stosuje się jednak nadal do dnia 21 lutego 2020 r. w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt.

Odesłania do dyrektywy 1999/21/WE w innych aktach odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z ustaleniami określonymi w akapicie pierwszym.

Artykuł 11

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2019 r., z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt, w odniesieniu do której niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2020 r.

Do celów art. 21 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt za datę stosowania uznaje się późniejszą datę, o której mowa w akapicie drugim niniejszego artykułu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2 UST. 3

CZĘŚĆ A

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt

1. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 1.
2. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. b), opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 1, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), opracowanych w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie przekraczają poziomów określonych w tabeli 1, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
4. Gdy nie jest to sprzeczne z wymaganiami podyktowanymi zamierzonym zastosowaniem, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt musi być zgodna z przepisami odnoszącymi się do innych składników odżywczych, mającymi zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w zależności od przypadku, określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127⁽¹⁾.

Tabela 1

Zawartość witamin i składników mineralnych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witaminy				
Witamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Witamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Witamina K (µg)	0,24	6	1	25
Witamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Ryboflawina (µg)	14,3	107	60	450
Witamina B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacyna (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Foliany (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci. (Zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego).

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotyna (µg)	0,24	4,8	1	20
Witamina E (mg α-tokoferolu) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Składniki mineralne

Sód (mg)	6	14,3	25	60
Chlorki (mg)	14,3	38,2	60	160
Potas (mg)	19,1	38,2	80	160
Wapń (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cynk (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Miedź (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
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorki (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Retinol; RE = wszystkie równoważniki *trans* retinolu.

⁽²⁾ Niacyna w czystej postaci.

⁽³⁾ Równoważnik folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianów z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego z żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

⁽⁴⁾ Na podstawie aktywności witaminy E jako RRR-α-tokoferolu.

⁽⁵⁾ Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2.

⁽⁶⁾ Fosfor całkowity.

CZĘŚĆ B

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego inna niż żywność opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt

1. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), inne niż produkty opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 2.
2. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. b), inne niż produkty opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 2, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), innych niż produkty opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie przekraczają poziomów określonych w tabeli 2, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.

Tabela 2

Zawartość witamin i składników mineralnych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego innej niż żywność opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witaminy				
Witamina A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Witamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 (!)	0,5	2,5/3 (!)
Witamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Witamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ryboflawina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Witamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacyna (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Kwas foliowy (µg)	2,5	12,5	10	50
Witamina B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kwas pantotenowy (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotyna (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Witamina E (mg α-TE)	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, jednak w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5 g/wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, jednak w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	3

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Składniki mineralne				
Sód (mg)	7,2	42	30	175
Chlorki (mg)	7,2	42	30	175
Potas (mg)	19	70	80	295
Wapń (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnez (mg)	1,8	6	7,5	25
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (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
Molibden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorki (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ W odniesieniu do produktów przeznaczonych dla dzieci w wieku od 1. do 10. roku życia.

ZAŁĄCZNIK II

SUBSTANCJE CZYNNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 UST. 3

Nazwa systematyczna substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metylowy/sulfon demetonu-S-metylowego/oksydemeton metylowy (oddzielnie lub w połączeniu, wyrażone jako demeton-S-metylowy)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu i desulfinyłu fipronilu, wyrażona jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenotiomocznik (suma propinebu i propylenotiomocznika)	0,006

ZAŁĄCZNIK III

SUBSTANCJE CZYNNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 UST. 4

Nazwa systematyczna substancji (definicja pozostałości)
Aldryna i dieldryna, wyrażone jako dieldryna
Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Endryna
Fensulfotion (suma fensulfotionu, jego analogu tlenowego, a także ich sulfonów, wyrażona jako fensulfotion)
Fentyna wyrażona jako kation trifenylocyny
Haloksyfop (suma haloksyfopu, jego soli i estrów wraz z koniugatami, wyrażona jako haloksyfop)
Heptachlor i <i>trans</i> -epoksyd heptachloru, wyrażone jako heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma terbufosu, jego sulfotlenku i sulfonu, wyrażona jako terbufos)

ZAŁĄCZNIK IV

NAZWA, O KTÓREJ MOWA W ART. 4

Nazwa żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest następująca:

- w języku bułgarskim: „Храни за специални медицински цели”,
 - w języku hiszpańskim: „Alimento para usos médicos especiales”,
 - w języku czeskim: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
 - w języku duńskim: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
 - w języku niemieckim: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
 - w języku estońskim: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
 - w języku greckim: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
 - w języku angielskim: „Food for special medical purposes”,
 - w języku francuskim: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
 - w języku chorwackim: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
 - w języku włoskim: „Alimento a fini medici speciali”,
 - w języku łotewskim: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
 - w języku litewskim: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
 - w języku węgierskim: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
 - w języku maltańskim: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali”,
 - w języku niderlandzkim: „Voeding voor medisch gebruik”,
 - w języku polskim: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
 - w języku portugalskim: „Alimento para fins medicinais específicos”,
 - w języku rumuńskim: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
 - w języku słowackim: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
 - w języku słoweńskim: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
 - w języku fińskim: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
 - w języku szwedzkim: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-