

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/128****2016/EES/52/15****frá 25. september 2015****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar  
sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum,  
læknisfræðilegum tilgangi (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 11. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um samræmdar reglur um sérþæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi innan ramma tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB <sup>(3)</sup>.
- 2) Tilskipanir 2009/39/EB og 1999/21/EB eru felldar úr gildi með reglugerð (ESB) nr. 609/2013. Í þeirri reglugerð er mælt fyrir um almennar kröfur varðandi samsetningu mismunandi flokka matvæla og upplýsingar um þá, m.a. matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi. Framkvæmdastjórnin verður að samþykkja sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi með tilliti til ákvæða tilskipunar 1999/21/EB.
- 3) Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eru þróuð í nánú samstarfi við faglærða heilbrigðisstarfsmenn sem fæði handa sjúklingum sem hafa orðið fyrir áhrifum af tilteknum sjúkdómi, röskun eða heilsufarsástandi, sem þeir hafa verið greindir með eða eru vannærðir af völdum þeirra, sem gerir þessum sjúklingum ómögulegt eða mjög örðugt að uppfylla næringarþarfir sínar með neyslu annarra matvæla. Af þessum sökum ber að nota matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi samkvæmt læknisráði og hugsanlega með aðstoð annars hæfs fagfólks í heilbrigðisþjónustu.
- 4) Samsetning matvæla, sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, getur verið mjög breytileg og fer m.a. eftir því hver sjúkdómurinn, röskunin eða heilsufarsástandið, sem sérþæðismedferðin, sem varan er ætluð fyrir, er, aldri sjúklinganna og hvar þeir fá heilbrigðisþjónustu sem og fyrirhugaðri notkun vörunnar. Einkum er unnt að flokka matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi í mismunandi flokka eftir því hvort samsetningin er stöðluð eða sérstaklega aðlöguð að því er varðar næringarefni vegna sjúkdóms, röskunar eða heilsufarsástands og eftir því hvort þau eru eini næringargjafinn fyrir þá einstaklinga sem þau eru ætluð eða ekki.
- 5) Vegna hinnar miklu fjölbreytni matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, hinnar hröðu þróunar í vísindapekkingu sem þau byggjast á og nauðsynjar þess að tryggja viðunandi sveigjanleika til að þróa nýjungar í vörum þykir ekki rétt að mæla fyrir um reglur um samsetningu slíkra matvæla í smáatriðum. Hins vegar er mikilvægt að setja meginreglur og kröfur sem eiga sérstaklega við um þau til að tryggja að þau séu örugg, holl og árangursrík fyrir þá einstaklinga sem þau eru ætluð á grundvelli almennt viðurkenndra vísindagagna.
- 6) Einkum ætti næringarfræðileg samsetning matvæla, sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, að byggjast á samsetningu fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur í því skyni að taka tillit til sérstakra næringarþarfa ungbarna. Að teknu tilliti til þess að ungbarnablöndur og stoðblöndur eru ætlaðar heilbrigðum ungbörnum ætti þó að kveða á um undanþágur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, ef slíkt er nauðsynlegt vegna fyrirhugaðrar notkunar á vörunni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 143/2016 frá 8. júlí 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

<sup>(2)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB frá 25. mars 1999 um sérþæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi (Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29).

<sup>(3)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB frá 6. maí 2009 um matvæli sem eru ætluð til sérstakra næringarlegra nota (Stjtið. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 21).

- 7) Mikilvægt er að setja grundvallarreglur um magn vítamíns og steinefna í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi til að tryggja frjálst flæði vara, sem eru mismunandi að samsetningu til, sem og neytendavernd. Slíkar reglur ættu að byggjast á reglunum í tilskipun 1999/21/EB að því gefnu að hingað til hafi þær tryggt fullnægjandi ramma að því er varðar matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi. Í reglunum ætti að koma fram lágmarks- og hámarks magn ef um er að ræða vörur sem teljast fullnægja öllum næringarþörfum og ná yfir næringarþarfir sjúklingsins og eingöngu hámarks magn í tilvikum þar sem um er að ræða vörur sem teljast ekki fullnægja öllum næringarþörfum, með fyrirvara um breytingar að því er varðar eitt eða fleiri þessara næringarefna sem teljast nauðsynleg fyrir fyrirhugaða notkun vörunnar.
- 8) Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013 verður framkvæmdastjórnin að samþykkja ákvæði sem takmarka eða banna notkun varnarefna og um varnarefnaleifar í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna. Þar eð Matvælaöryggisstofnun Evrópu þarf að framkvæma ítarlegt mat á ýmsum þáttum, þ.m.t. hversu viðeigandi eiturefnafræðilegu viðmiðunargildin eru fyrir ungbörn og smábörn, tekur töluverðan tíma að samþykkja ákvæði sem eru í samræmi við núverandi vísindapekkingu.
- 9) Ekki er mælt fyrir um slíkt í tilskipun 1999/21/EB. Í tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB <sup>(4)</sup> og 2006/141/EB <sup>(5)</sup> er þó sem stendur mælt fyrir um sértækar kröfur í þessu tilliti að því er varðar matvæli fyrir heilbrigð ungbörn og smábörn á grundvelli tveggja álita vísindanefndarinnar um matvæli frá 19. september 1997 <sup>(6)</sup> og 4. júní 1998 <sup>(7)</sup>.
- 10) Með tilliti til þess að þessi framselda reglugerð skal samþykkt fyrir 20. júlí 2015, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, ætti á þessu stigi að taka viðkomandi fyrirleggjandi kröfur í tilskipunum 2006/125/EB og 2006/141/EB upp í þessa reglugerð. Þó er rétt að nota hugtökin í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 <sup>(8)</sup>.
- 11) Á grundvelli varúðarreglunnar eru fastsett afar lág gildi, sem nema 0,01 mg/kg, fyrir leifar allra varnarefna. Að auki eru settar enn strangari takmarkanir fyrir fáein varnarefni eða umbrotsefni varnarefna þar sem hámarksgildi leifa, sem nema 0,01 mg/kg, fyrir leifar efnanna gætu jafnvel, í verstu tilvikum, leitt til váhrifa á ungbörn og smábörn þar sem farið er yfir ásættanlega, daglega inntöku.
- 12) Bann við notkun tiltekinna varnarefna tryggir ekki endilega að matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna, séu laus við þessi varnarefni þar eð sum varnarefni eru þrávirk í umhverfinu og hægt er að finna leifar þeirra í matvælunum. Af þessum sökum teljast þessi varnarefni ekki hafa verið notuð ef leifarnar eru undir tilteknu gildi.
- 13) Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi verða að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 <sup>(9)</sup>. Til þess að taka til greina sérstakt eðli matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um viðbætur og undanþágur að því er varðar þessar almennu reglur, eftir því sem við á.
- 14) Fyrir þessa tegund matvæla ætti að vera skylt að veita allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að tryggja rétta notkun matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi. Í þessum upplýsingum ættu að vera upplýsingar um eiginleika og sérkenni, m.a. í tengslum við sérstaka vinnslu og samsetningu, næringarfræðilega samsetningu og

<sup>(4)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

<sup>(5)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1).

<sup>(6)</sup> „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“ (birt 19. september 1997).

<sup>(7)</sup> „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“ (samþykkt af hálfu vísindanefndarinnar 4. júní 1998).

<sup>(8)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls.1).

<sup>(9)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

skynsamlega notkun vörunnar sem stuðlar að því að hún nýtist í þeim sérstaka tilgangi sem hún er ætluð fyrir. Ekki ætti að líta á slíkar upplýsingar sem næringar- og heilsufullyrðingar í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 <sup>(10)</sup>.

- 15) Næringaryfirlýsing fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi er mikilvæg til að tryggja viðeigandi notkun þeirra, bæði fyrir sjúklinga sem neyta matvælnanna og faglærða heilbrigðisstarfsmenn sem mæla með neyslu á þeim. Af þeim sökum og til að veita fyllri upplýsingar til sjúklinga og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna ætti næringaryfirlýsingin að innihalda nákvæmari upplýsingar en þær sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1169/2011. Að auki ætti undanþágan, sem kveðið er á um í 18. lið V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, ekki að gilda og næringaryfirlýsingin ætti að vera lögboðin fyrir öll matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, án tillits til stærðar umbúðanna eða ílátsins.
- 16) Þeir sem neyta matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eru með aðrar næringarþarfir en einstaklingar almennt. Framsetning upplýsinga um næringu, að því er varðar orkugildi og magn næringarefna, í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem hundraðshluta af viðmiðunargildum fyrir daglega inntöku, sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, myndi villa um fyrir neytendum og ætti því ekki að vera heimil.
- 17) Notkun næringar- og heilsufullyrðinga, sem heimilaðar eru samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006, til að auglýsa matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi væri ekki viðeigandi vegna þess að neytendur slíkra vara eru sjúklingar sem þjást af sjúkdómi, rökun eða ástandi og tilheyra þess vegna ekki hópi heilbrigðs almennings. Auk þess er ætlast til að matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi séu notuð undir eftirliti læknis og ekki ætti að hvetja til neyslu þeirra með notkun næringar- og heilsufullyrðinga sem beinast beint að neytendum. Af þessum ástæðum ætti notkun næringar- og heilsufullyrðinga ekki að vera heimil að því er varðar matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi.
- 18) Undanfarin ár hefur aukinn fjöldi vara verið settur á markað sem matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem þróuð eru til að fullnægja næringarþörfum ungbarna. Þessar vörur eru stundum auglýstar með aðferðum sem beinast beint að neytendum sem falla ekki undir takmarkanir samkvæmt löggjöf Sambandsins sem gildir um ungbarnablöndur og stoðblöndur. Til að forðast mögulega misnotkun sem tengist rangflokkun vara, draga úr ruglingi meðal neytenda varðandi eðli mismunandi vara sem þeim eru boðnar og tryggja sanngjörn samkeppnisskilyrði virðist rétt að koma á viðbótartakmörkunum varðandi merkingar, kynningar, auglýsingar og auglýsinga- og viðskiptahætti sem tengjast matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem þróuð eru til að fullnægja næringarþörfum ungbarna. Þessar takmarkanir ættu að vera svipaðar þeim sem gilda um ungbarnablöndur og stoðblöndur fyrir heilbrigð ungbörn með breytingum þar sem tekið er tillit til fyrirhugaðrar notkunar vörunnar og með fyrirvara um hvort þurfi að veita fæðuupplýsingar til sjúklinga og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna til að tryggja rétta notkun vörunnar. Þar eð nota á matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi undir eftirliti læknis ættu þessar takmarkanir ekki að gera stjórnendum matvælafyrirtækja erfiðara fyrir að eiga samskipti við faglærða heilbrigðisstarfsmenn og ættu að gera faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum kleift að meta hversu vel fallnar mismunandi vörur eru til fyrirhugaðrar notkunar þeirra.
- 19) Samkvæmt 2. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(11)</sup> skulu aðildarríkin framfylgja lögum um matvæli og vakta og sannprófa að stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja uppfylli viðeigandi ákvæði í lögum um matvæli á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Í þessu samhengi, til að auðvelda skilvirkt, opinbert eftirlit með matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, ættu stjórnendur matvælafyrirtækja, sem setja matvæli sem notuð eru í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi á markað, að láta lögbærum landsyfirvöldum í té eintak af merkimiðanum sem er notaður og allar viðeigandi upplýsingar sem teljast nauðsynlegar til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar nema að í aðildarríkjunum sé fyrir hendi annað skilvirkt eftirlitskerfi.
- 20) Til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast þessum nýju kröfum ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með þeim degi er þrjú ár eru liðin frá því hún öðlast gildi. Með tilliti til fjölda og vægis nýju krafanna sem gilda um matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem þróuð eru til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda, að því er varðar slíkar vörur, á þeim degi er fjögur ár eru liðin frá því hún öðlast gildi.

<sup>(10)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli (Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9).

<sup>(11)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

**Setning á markað**

Einungis má setja matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi á markað ef þau eru í samræmi við þessa reglugerð.

## 2. gr.

**Kröfur varðandi samsetningu**

1. Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi skiptast í eftirtalda þrjá flokka:
  - a) matvæli sem fullnægja öllum næringarþörfum, eru með staðlaða næringarsamsetningu og geta verið eini næringargjafi þeirra einstaklinga sem þau eru ætluð fyrir, svo fremi þau séu notuð í samræmi við fyrirmæli framleiðanda,
  - b) matvæli sem fullnægja öllum næringarþörfum, eru með samsetningu sem er aðlöguð að því er varðar næringarefni vegna tiltekins sjúkdóms, röskunar eða heilsufarsástands og geta verið eini næringargjafi þeirra einstaklinga sem þau eru ætluð fyrir, svo fremi þau séu notuð í samræmi við fyrirmæli framleiðanda,
  - c) matvæli sem fullnægja ekki öllum næringarþörfum, eru með staðlaða samsetningu eða samsetningu sem er aðlöguð að því er varðar næringarefni vegna tiltekins sjúkdóms, röskunar eða heilsufarsástands og henta ekki til notkunar sem eini næringargjafinn.

Einnig er hægt að nota matvælin, sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar, að hluta til í stað eða til viðbótar við fæði viðkomandi sjúklings.

2. Samsetning matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi skal byggjast á áreiðanlegum meginreglum í læknisfræðilegu og næringarlegu tilliti. Notkun þeirra, í samræmi við fyrirmæli framleiðanda, skal vera örugg, gagnleg og árangursrík með tilliti til þess að fullnægja sérstökum næringarþörfum þeirra einstaklinga, sem þau eru ætluð fyrir, eins og sýnt er fram á með almennt viðurkenndum vísindagögnum.

3. Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skulu vera í samræmi við samsetningarkröfurnar sem settar eru fram í A-hluta I. viðauka.

Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, önnur en þau sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skulu vera í samræmi við samsetningarkröfurnar sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka.

4. Samsetningarkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skulu gilda um matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru tilbúin til notkunar og eru markaðssett sem slík eða sem tilbúin til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans.

## 3. gr.

**Kröfur um varnarefni í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna**

1. Að því er varðar þessa grein merkir „leif“ leif af virku efni, eins og um getur í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, sem er notað í plöntuverndarvöru, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, þ.m.t. umbrotsefni og efni sem myndast við niðurbrot eða efnahvörf virka efnisins.

2. Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem þróuð eru til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna, skulu ekki innihalda leifar með gildum sem fara yfir 0,01 mg/kg miðað við hvert virkt efni.

Þetta magn skal ákvarðað með almennt viðurkenndum greiningaraðferðum.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. gilda þau hámarksgildi leifa, sem eru tilgreind í II. viðauka, um virku efnin sem eru skráð í þann viðauka.

4. Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem þróuð eru til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna, skulu einungis framleidd úr landbúnaðarafurðum þar sem plöntuverndarvörur, sem innihalda virku efnin sem tilgreind eru í III. viðauka, hafa ekki verið notaðar.

Að því er varðar eftirlit skulu plöntuverndarvörur, sem innihalda virku efnin sem tilgreind eru í III. viðauka, þó ekki teljast hafa verið notuð ef leifar þeirra fara ekki yfir gildið 0,003 mg/kg.

5. Gildin, sem um getur í 2., 3. og 4. mgr., skulu gilda um matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru tilbúin til notkunar og markaðssett sem slík eða sem tilbúin til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans.

4. gr.

#### Heiti matvællanna

Heiti matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi skal vera eins og sett er fram í IV. viðauka.

5. gr.

#### Sértækar kröfur varðandi upplýsingar um matvæli

1. Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi skulu uppfylla kröfur reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð.

2. Auk þeirra lögboðnu upplýsinga sem tilgreindar eru í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skulu eftirfarandi viðbótarupplýsingar vera lögboðnar fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi:

- a) yfirlýsing um að vöruna verði að nota undir eftirliti læknis,
- b) yfirlýsing um hvort varan hentar til notkunar sem eini næringargjafinn,
- c) yfirlýsing um að varan sé ætluð sérstökum aldurshópi, eftir því sem við á,
- d) yfirlýsing um að varan hafi í för með sér heilbrigðishættu fyrir einstaklinga, sem neyta hennar, sem eru ekki með sjúkdóm, röskun eða í því heilsufarsástandi sem varan er ætluð fyrir, eftir því sem við á,
- e) yfirlýsingin „Sérfræðismeðferð vegna ...“ og fylla skal í eyðuna með heiti sjúkdóms, röskun eða heilsufarsástandi sem varan er ætluð fyrir,
- f) yfirlýsing sem varðar fullnægjandi varúðarráðstafanir og frábendingar, eftir því sem við á,
- g) lýsing á þeim eiginleikum og/eða einkennum sem gera vöruna gagnlega að því er varðar sjúkdóminn, röskunina eða heilsufarsástandið, sem sérfræðismeðferðin er ætluð fyrir, einkum í tengslum við sérstaka vinnslu og samsetningu, næringarefni sem hafa verið aukin, dregið úr, fjarlægð eða breytt á annan hátt og rök fyrir notkun vörunnar, eftir því sem við á,
- h) viðvörðun um að varan sé ekki ætluð til stungu- eða innrennslisnotkunar, eftir því sem við á,
- i) fyrirmæli um viðeigandi tilreiðslu, notkun og geymslu vörunnar eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar, eftir því sem við á.

Á undan upplýsingunum, sem um getur í a- til d-lið, skulu koma orðin „áriðandi tilkynning“ eða orð sömu merkingar.

3. Ákvæði 2. og 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 gilda einnig um lögboðnar viðbótarupplýsingar sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

*6. gr.***Sértækar kröfur varðandi næringaryfirlýsinguna**

1. Til viðbótar upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal eftirfarandi koma fram í lögboðnu næringaryfirlýsingunni um matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi:
  - a) magn hvers steinefnis og vítamíns sem tilgreind eru í I. viðauka við þessa reglugerð og koma fyrir í vörunni,
  - b) magn efnispátta prótíns, kolvetnis og fitu og/eða annarra næringarefna og efnispátta þeirra ef yfirlýsing þess efnis reynist nauðsynleg vegna fyrirhugaðrar notkunar vörunnar,
  - c) upplýsingar um osmólalstyrk eða osmólstyrk vörunnar, eftir því sem við á,
  - d) upplýsingar um gjafa prótína og/eða vatnsrofsmyndefna prótína sem eru í vörunni og eðli þeirra.
2. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal ekki endurtaka upplýsingarnar í lögboðnu næringaryfirlýsingunni fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi á merkingunni.
3. Næringaryfirlýsingin skal vera lögboðin fyrir öll matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi án tillits til stærðar stærsta yfirborðsflatarins á umbúðunum eða ílátinu.
4. Ákvæði 31. til 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 gilda um öll næringarefni í næringaryfirlýsingunni fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi.
5. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal orkugildi og magn næringarefna í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi gefið upp fyrir matvælin eins og þau eru seld og, eftir því sem við á, matvælin eins og þau þegar þau eru tilbúin til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans.
6. Þrátt fyrir ákvæði 3. og 4. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal orkugildi og magn næringarefna í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi ekki gefið upp sem hundraðshluti af þeirri viðmiðunarneyslu sem sett er fram í XIII. viðauka við þá reglugerð.
7. Upplýsingarnar í næringaryfirlýsingunni fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru ekki tilgreindar í XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, skulu gefnar upp á eftir þeirri færslu í viðaukanum, sem á best við, sem þær tilheyra eða eru hluti af.

Upplýsingar, sem eru ekki tilgreindar í XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 sem tilheyra ekki eða eru ekki hluti af neinum færslum í þeim viðauka skulu gefnar upp í næringaryfirlýsingunni á eftir síðustu færslu í þeim viðauka.

Tilgreiningin um natríummagn skal koma fram ásamt öðrum steinefnum og má endurtaka hana við hlið tilgreiningarinnar um saltmagn eins og hér er sýnt: „Salt: X g (þar af natríum: Y mg)“.

*7. gr.***Næringar- og heilsufullyrðingar**

Næringar- og heilsufullyrðingar skulu ekki koma fram á matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi.

*8. gr.***Sértækar kröfur um matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna**

1. Allar lögboðnar upplýsingar um matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skulu koma fram á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur.

2. Merking, kynning og auglýsing á matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skulu ekki innihalda myndir af ungbörnum eða aðrar myndir eða texta sem kunna að fegra notkun vörunnar.

Samt sem áður skal heimila myndræna framsetningu til að auðvelt sé að bera kennsl á vöruna og til að sýna tilreiðsluaðferðir.

3. Merkingar, kynningar og auglýsingar á matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna skulu hannaðar þannig að þær geri neytendum kleift að gera skýran greinarmun á slíkum vörum og ungbarnablöndum og stoðblöndum, einkum að því er varðar texta, myndir og liti sem notuð eru, til að forðast alla áhættu á ruglingi.

4. Auglýsing á matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skal takmarkast við sérrit um umönnun ungbarna og vísindarit.

Aðildarríkjum er heimilt að takmarka eða banna slíkar auglýsingar enn frekar. Slíkar auglýsingar skulu eingöngu innihalda vísindalegar upplýsingar og upplýsingar byggðar á staðreyndum.

Ákvæði fyrstu og annarrar undirgreinar skulu ekki koma í veg fyrir miðlun upplýsinga sem eru einungis ætlaðar faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum.

5. Óheimilt er að auglýsa á sölustöðum, afhenda sýnishorn eða beita öðrum söluhvetjandi aðferðum, sem beinast að neytandanum á smásölu, til að glæða sölu á matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, t.d. með sérústillingum, afsláttarmiðum, verðlaunum, söluherferðum, sölu undir kostnaðarverði og pakkatilboðum.

6. Framleiðendur og dreifingaraðilar matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna skulu ekki með beinum hætti útdeila vörum, sem eru ókeypiss eða á niðursettu verði, eða sýnishornum eða hvers konar öðrum gjöfum til kynningar til almennings eða barnshafandi kvenna, mæðra eða fjölskyldna þeirra.

9. gr.

### Tilkynning

Þegar matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eru sett á markað skal stjórnandi matvælafyrirtækisins tilkynna lögbæru yfirvaldi í hverju aðildarríki, þar sem varan er sett á markað, um upplýsingarnar sem birtast á merkimiðanum með því að senda því eintak af merkimiðanum sem notaður er á vöruna og allar aðrar upplýsingar sem eðlilegt er að lögbært yfirvald fari fram á til að staðfesta að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, nema aðildarríki veiti stjórnanda matvælafyrirtækis undanþágu frá þeirri skyldu samkvæmt landsbundnu kerfi sem tryggir skilvirkt, opinbert eftirlit með viðkomandi vöru.

10. gr.

### Tilskipun 1999/21/EB

Í samræmi við 4. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 er tilskipun 1999/21/EB felld úr gildi frá og með 22. febrúar 2019. Tilskipun 1999/21/EB skal þó gilda áfram til 21. febrúar 2020 um matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna.

Líta ber á tilvísanir í tilskipun 1999/21/EB í öðrum gerðum sem tilvísanir í þessa reglugerð í samræmi við áætlunina sem sett er fram í fyrstu málsgrein.

11. gr.

### Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún skal koma til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2019 nema að því er varðar matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna en að því er þau varðar skal hún koma til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2020.

Að því er varðar aðra undirgrein 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013, að því er varðar matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skal síðari dagsetningin, sem um getur í annarri málsgrein þessarar greinar, teljast vera dagsetningin þegar gerðin kemur til framkvæmda.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. september 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

---



## I. VIÐAUKI

## KRÖFUR VARDANDI SAMSETNINGU SEM UM GETUR Í 3. MGR. 2. GR.

## A-HLUTI

**Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna**

1. Vörur, sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr., sem eru þróaðar til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skulu innihalda þau vítamín og steinefni sem eru tilgreind í töflu 1.
2. Vörur, sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr., sem eru þróaðar til að fullnægja næringarþörfum ungbarna skulu innihalda þau vítamín og steinefni sem eru tilgreind í töflu 1, með fyrirvara um breytingar á einu eða fleiri þessara næringarefna sem teljast nauðsynlegar vegna fyrirhugaðrar notkunar á vörinni.
3. Hámarks magn vítamína og steinefna í vörum, sem um getur í c-lið 1. mgr. 2. gr., sem þróaðar eru til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skal ekki vera yfir því hámarks magni sem er tilgreint í töflu 1, með fyrirvara um breytingar á einu eða fleiri þessara næringarefna sem teljast nauðsynlegar vegna fyrirhugaðrar notkunar á vörinni.
4. Stríði það ekki gegn kröfunum sem fyrirhuguð notkun felur í sér skulu matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna uppfylla ákvæði sem varða önnur næringarefni, sem gilda um ungbarnablöndur og stoðblöndur, eftir því sem við á, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127<sup>(12)</sup>.

## Táfla 1

**Gildi fyrir vítamín og steinefni í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna**

	Í 100 kJ		Í 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
<b>Vítamín</b>				
A-vítamín (µg-RJ) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
D-vítamín (µg)	0,48	0,72	2	3
K-vítamín (µg)	0,24	6	1	25
C-vítamín (mg)	0,96	7,2	4	30
Þíamín (µg)	9,6	72	40	300
Ríbóflavín (µg)	14,3	107	60	450
B <sub>6</sub> -vítamín (µg)	4,8	72	20	300
Níásín (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Fólat (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6

<sup>(12)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls 1.)

	Í 100 kJ		Í 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
B <sub>12</sub> -vítamín (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantóþensýra (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Bíótín (µg)	0,24	4,8	1	20
E-vítamín α-tókóferól <sup>(4)</sup> (mg)	0,14	1,2	0,6	5

## Steinefni

Natríum (mg)	6	14,3	25	60
Klóríð (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalíum (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalsíum (mg) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
Fosfór (mg) <sup>(6)</sup>	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Járn (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Sink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kopar (µg)	14,3	29	60	120
Joð (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Króm (µg)	—	2,4	—	10
Mólybden (µg)	—	3,3	—	14
Flúoríð (µg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Tilbúið A-vítamín; RJ = altransretínóljafngildi.

<sup>(2)</sup> Tilbúið níasín.

<sup>(3)</sup> Fólatjafngildi úr fæðu (e. *dietary folate equivalent*, DFE): 1 µg DFE = 1 µg fólat úr matvælum = 0,6 µg fólinýra úr matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi

<sup>(4)</sup> Byggt á virkni E-vítamíns í RRR-α-tókóferóli.

<sup>(5)</sup> Mólhútfall kalsíums og aðgengilegs fosfórs skal ekki vera minna en 1 eða hærra en 2.

<sup>(6)</sup> Heildarfosfór.

## B-HLUTI

**Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi önnur en þau sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna**

1. Vörur, sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr., aðrar en þær sem eru þróaðar til að fullnægja næringarþörfum ungbarna skulu innihalda þau vítamín og steinefni sem eru tilgreind í töflu 2.
2. Vörur, sem um getur í b-lið 1. mgr. 2. gr., aðrar en þær sem eru þróaðar til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skulu innihalda þau vítamín og steinefni sem eru tilgreind í töflu 2, með fyrirvara um breytingar á einu eða fleiri þessara næringarefna sem teljast nauðsynlegar vegna fyrirhugaðrar notkunar á vörinni.
3. Hámarks magn vítamína og steinefna í vörum, sem um getur í c-lið 1. mgr. 2. gr., öðrum en þeim sem eru þróaðar til að fullnægja næringarþörfum ungbarna, skal ekki vera yfir því hámarks magni sem er tilgreint í töflu 2, með fyrirvara um breytingar á einu eða fleiri þessara næringarefna sem teljast nauðsynlegar vegna fyrirhugaðrar notkunar á vörinni.

Tafla 2

**Gildi fyrir vítamín og steinefni í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, öðrum en þeim sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna**

	Í 100 kJ		Í 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
<b>Vítamín</b>				
A-vítamín (µg RJ)	8,4	43	35	180
D-vítamín (µg)	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
K-vítamín (µg)	0,85	5	3,5	20
C-vítamín (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Þiamín (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ribóflavín (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B <sub>6</sub> -vítamín (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Níasín (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Fólínsýra (µg)	2,5	12,5	10	50
B <sub>12</sub> -vítamín (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantóþensýra (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Bíótín (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vítamín (mg α-TE)	0,5/g af fjölómettuðum fitusýrum, gefnar upp sem línólsýra, en aldrei minna en 0,1 mg fyrir hver 100 aðgengileg kJ	0,75	0,5/g af fjölómettuðum fitusýrum, gefnar upp sem línólsýra, en aldrei minna en 0,5 mg fyrir hverjar 100 aðgengilegar kkal	3

	Í 100 kJ		Í 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
<b>Steinefni</b>				
Natríum (mg)	7,2	42	30	175
Klóríð (mg)	7,2	42	30	175
Kalíum (mg)	19	70	80	295
Kalsíum (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosfór (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Járn (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Sink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kopar (µg)	15	125	60	500
Joð (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
Króm (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Mólybden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Flúoríð (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Í vörur ætlaðar börnum á aldrinum 1 til 10 ára.

## II. VIÐAUKI

## VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 3. MGR. 3. GR.

Efnaheiti	Hámarksgildi leifa (mg/kg)
Kadúsafos	0,006
Demetón-S-metýl/demetón-S-metýlsúlfón/oxýdemetónmetýl (hvert um sig eða í samsetningu, gefið upp sem demetón-S-metýl)	0,006
Etóprófos	0,008
Fípróníl (summan af fípróníli og fípróníldesúlfínýli, gefin upp sem fípróníl)	0,004
Própineb/própýlenþíóúrea (summan af própinebi og própýlenþíóúrea)	0,006

## III. VIÐAUKI

## VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 4. MGR. 3. GR.

Efnaheiti (skilgreining leifar)
Aldrín og díeldrín, gefið upp sem díeldrín
Dísúlfótón (summan af dísúlfótóni, dísúlfótónsúlfoxíði og dísúlfótónsúlfóni, gefin upp sem dísúlfótón)
Endrín
Fensúlfóbíón (summan af fensúlfóbíóni, súrefnishliðstæðu þess og súlfönum þeirra, gefin upp sem fensúlfóbíón)
Fentín, gefið upp sem plúsjón trifenyltins
Haloxýföp (summan af haloxýföpi, söltum þess og esterum, þ.m.t. tilsvandi afleiður, gefin upp sem haloxýföp)
Heptaklór og trans-heptaklórepxíð, gefið upp sem heptaklór
Hexaklórbensen
Nítrófen
Ómetóat
Terbúfos (summan af terbúfosi og súlfoxíði og súlfóni þess, gefin upp sem terbúfos)

*IV. VIÐAUKI***HEITI SEM UM GETUR Í 4. GR.**

Heiti matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi skulu vera sem hér segir:

- á búlögörsku: „Храни за специални медицински цели“,
- á spænsku: „Alimento para usos médicos especiales“
- á tékknesku: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
- á dönsku: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
- á þýsku: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
- á eistnesku: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
- á grísku: „τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
- á ensku: „Food for special medical purposes“,
- á frönsku: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
- á króatísku: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
- á ítölsku: „Alimento a fini medici speciali“,
- á lettnesku: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
- á litháísku: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
- á ungersku: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
- á maltnesku: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
- á hollensku: „Voeding voor medisch gebruik“,
- á pólsku: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
- á portúgölsku: „Alimento para fins medicinais específicos“,
- á rúmensku: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
- á slóvakísku: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
- á slóvensku: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
- á finnsku: „Eriytyisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
- á sænsku: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.