Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/128 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2015

que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 25 de 2.2.2016, p. 30)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento Delegado (UE) 2020/566 de la Comisión de 17 de febrero de 2020	L 129	3	24.4.2020
►**M2**	Reglamento Delegado (UE) 2021/1040 de la Comisión de 16 de abril de 2021	L 225	1	25.6.2021

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 237 de 15.9.2017, p. 89 (2016/128)

▼B

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/128 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2015

que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Comercialización

Solo podrán comercializarse los alimentos para usos médicos especiales que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 2

Requisitos de composición

1. Los alimentos para usos médicos especiales se clasificarán en las tres categorías siguientes:

a) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal, que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;

b) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;

c) alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento.

Los alimentos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1 pueden asimismo utilizarse como sustitutivo parcial o complemento de la dieta del paciente.

2. La formulación de los alimentos para usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos. Su consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante será seguro y beneficioso y satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de sus destinatarios, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados.

3. Los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo I, parte A.

Los alimentos para usos médicos especiales distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo I, parte B.

▼B

4. Los requisitos de composición establecidos en el anexo I se aplicarán a los alimentos para usos médicos especiales listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante.

Artículo 3

Requisitos relativos a los plaguicidas en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad

▼M2

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «residuo» los residuos de plaguicidas a que se hace referencia en la letra c) del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

▼B

2. Los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad no contendrán residuos en niveles superiores a 0,01 mg/kg por sustancia activa.

Estos niveles se determinarán mediante métodos analíticos normalizados generalmente aceptados.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, serán aplicables a las sustancias activas enumeradas en el anexo II los límites máximos de residuos especificados en el mismo.

4. Los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad solo se fabricarán a partir de productos agrícolas en cuya producción no se hayan utilizado productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas enumeradas en el anexo III.

No obstante, a efectos de control, se considerará que no se han utilizado productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas enumeradas en el anexo III si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg.

5. Los valores a que hacen referencia los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán a los alimentos para usos médicos especiales listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante.

Artículo 4

Denominación del producto alimenticio

La denominación de los alimentos para usos médicos especiales será la establecida en el anexo IV.

▼B

Artículo 5

Requisitos específicos sobre información alimentaria

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, los alimentos para usos médicos especiales cumplirán lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 1169/2011.

2. Además de las menciones obligatorias enumeradas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, en los alimentos para usos médicos especiales será obligatorio indicar también lo siguiente:

a) una mención de que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica;

b) una mención de si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;

c) si procede, una mención de que el producto va destinado a un grupo de edad específico;

d) si procede, una mención de que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por la enfermedad, trastorno o afección para los que vaya destinado;

e) la mención «Para el manejo dietético de…» en la que el espacio en blanco se completará con la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado;

f) si procede, una mención sobre las precauciones adecuadas y las contraindicaciones;

g) una descripción de las propiedades o características que expliquen la utilidad del producto en el manejo dietético de la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado, en particular, según proceda, en lo que se refiere al especial proceso de fabricación y formulación, a los nutrientes que hayan sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otro modo, así como la justificación para el uso del producto;

h) si procede, una advertencia de que el producto no debe administrarse por vía parenteral;

i) las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según proceda.

Las menciones a que se hace referencia en las letras a) a d) irán precedidas de las palabras «Aviso importante» o su equivalente.

3. El artículo 13, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) nº 1169/2011 también se aplicará a las menciones obligatorias adicionales a que se hace referencia en el apartado 2 del presente artículo.

▼B

Artículo 6

Requisitos específicos sobre la información nutricional

1. Además de la información a que se hace referencia en el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, en los alimentos para usos médicos especiales será obligatorio indicar también lo siguiente:

a) la cantidad de todas las vitaminas y sustancias minerales enumeradas en el anexo I del presente Reglamento que contiene el producto;

b) la cantidad de proteínas, hidratos de carbono, grasas u otros nutrientes y sus componentes que contiene el producto, cuya mención sería necesaria para el uso adecuado previsto del producto;

c) información sobre la osmolalidad o la osmolaridad del producto, según proceda;

d) información sobre el origen y la naturaleza de las proteínas o los hidrolizados de proteínas que contiene el producto.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 30, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, la información incluida en la información nutricional obligatoria en los alimentos para usos médicos especiales no se repetirá en el etiquetado.

3. La información nutricional será obligatoria en todos los alimentos para usos médicos especiales, independientemente del tamaño de la superficie máxima de su envase o recipiente.

4. Los artículos 31 a 35 del Reglamento (UE) nº 1169/2011 se aplicarán a todos los nutrientes que figuren en la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los alimentos para usos médicos especiales corresponderán al alimento tal como se vende y, en su caso, al alimento listo para el consumo tras su preparación según las instrucciones del fabricante.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 32, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los alimentos para usos médicos especiales no se expresará como porcentaje de las ingestas de referencia establecidas en el anexo XIII de dicho Reglamento.

7. Las menciones contenidas en la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales y que no figure en el anexo XV del Reglamento (UE) nº 1169/2011 se presentará después de la entrada correspondiente de dicho anexo a la que pertenezcan o de la que formen parte.

Las menciones que no figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) nº 1169/2011 y que no pertenezcan o no formen parte de ninguna de las entradas de dicho anexo se presentarán en la información nutricional después de la última entrada del mismo.

▼B

La indicación de la cantidad de sodio figurará junto con los demás minerales y podrá repetirse junto a la indicación del contenido de sal como sigue: «Sal: X g (de los cuales sodio: Y mg)».

Artículo 7

Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

No se harán declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos para usos médicos especiales.

Artículo 8

Requisitos específicos aplicables a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes

1. Todas las menciones obligatorias en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes estarán redactadas en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores.

2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes no contendrán imágenes de lactantes, ni otras imágenes o textos que puedan idealizar el uso del producto.

Sin embargo, se permitirán representaciones gráficas que faciliten la identificación del producto e ilustren el método de preparación.

3. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes estarán diseñados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión y que los consumidores los distingan claramente unos de otros, como también de los preparados para lactantes y preparados de continuación, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.

4. La publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños y a las publicaciones científicas.

Los Estados miembros podrán restringir más o prohibir tal publicidad. Esta publicidad contendrá únicamente información de carácter científico y objetivo.

Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 no impedirá la difusión de información destinada exclusivamente a los profesionales de la salud.

5. Se prohíben la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda dirigido a fomentar las ventas de alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, así como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

▼B

6. Se prohíbe a los fabricantes y los distribuidores de alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes proporcionar al público en general y a las embarazadas, madres o a los miembros de sus familias, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción.

Artículo 9

Notificación

Cuando introduzca en el mercado alimentos para usos médicos especiales, el operador de la empresa alimentaria notificará a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que comercializa el producto la información que figura en el etiquetado, enviando un modelo de la etiqueta y cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para establecer la conformidad con el presente Reglamento, a menos que un Estado miembro le exima de esta obligación con arreglo a un sistema nacional que garantice un control oficial eficaz del producto en cuestión.

Artículo 10

Directiva 1999/21/CE

De conformidad con el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 609/2013, queda derogada la Directiva 1999/21/CE a partir del 22 de febrero de 2019. No obstante, la Directiva 1999/21/CE seguirá aplicándose hasta el 21 de febrero de 2020 a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes.

Las referencias a la Directiva 1999/21/CE en otros actos se entenderán hechas al presente Reglamento, de acuerdo con el régimen establecido en el párrafo primero.

Artículo 11

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 22 de febrero de 2019, excepto por lo que respecta a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, a los cuales será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020.

A efectos del artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 609/2013, en el caso de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, la última fecha mencionada en el párrafo segundo del presente artículo será considerada como fecha de presentación de la solicitud.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO I

REQUISITOS DE COMPOSICIÓN CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 3

PARTE A

Alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes

1. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra a), destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1.

2. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra b), destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

3. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra c), destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes no superarán los especificados en el cuadro 1, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

4. Sin perjuicio de los requisitos dictados por su uso previsto, los alimentos para usos médicos especiales elaborados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cumplirán las disposiciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión [1] relativas a otros nutrientes y aplicables, según proceda, a los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

Cuadro 1

Valores de vitaminas y minerales en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitaminas				
Vitamina A (µg-ER) [1]	16,7	43	70	180
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
Vitamina B_6 (µg)	4,8	72	20	300

[1] Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que completa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

▼B

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Niacina (mg) (2)	0,1	0,72	0,4	3
Folato (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamina E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5
Minerales				
Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Potasio (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcio (mg) (5)	12	60	50	250
Fósforo (mg) (6)	6	24	25	100
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cobre (µg)	14,3	29	60	120
Yodo (µg)	3,6	8,4	15	35
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
►C1 Manganeso (µg) ◄	0,24	24	1	100
Cromo (µg)	—	2,4	—	10
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	47,8	—	200

(1) Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.
(2) Niacina preformada.
(3) Equivalente de folato en la dieta: 1 µg EFD = 1 µg de folato en los alimentos = 0,6 µg de ácido fólico en el preparado para lactantes.
(4) Basado en la actividad de vitamina E del RRR-α-tocoferol.
(5) La proporción molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2.
(6) Fósforo total

PARTE B

Alimentos para usos médicos especiales distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes

1. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra a), distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2.

▼B

2. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra b), distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

3. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra c), distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, no superarán los especificados en el cuadro 2, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

Cuadro 2

Valores de vitaminas y minerales en los alimentos para usos médicos especiales distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitaminas				
Vitamina A (µg-ER)	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 ([1])	0,5	2,5/3 ([1])
Vitamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0.015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B_6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B_{12} (µg)	0.017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (mg)	0.035	0,35	0,15	1,5
Biotina (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados en ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados en ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles	3
Minerales				
Sodio (mg)	7,2	42	30	175
Cloruro (mg)	7,2	42	30	175
Potasio (mg)	19	70	80	295

▼B

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Calcio (mg)	8,4/12 (1)	42/60 (1)	35/50 (1)	175/250 (1)
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnesio (mg)	1,8	6	7,5	25
Hierro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	15	125	60	500
Yodo (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenio (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganeso (mg)	0.012	0,12	0,05	0,5
Cromo (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Flúor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) En el caso de los productos destinados a niños de 1 a 10 años de edad.

▼**M2**

ANEXO II

SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 3, APARTADO 3

Nombre químico del compuesto original de la sustancia[1]	Límite máximo de residuos (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metilo Demeton-S-metilsulfona Oxidemeton-metilo	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

▼**M2**

ANEXO III

SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 3, APARTADO 4

Nombre químico del compuesto original de la sustancia ([1])
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfotion
Fentin
Haloxifop
Heptacloro
Hexaclorobenceno
Nitrofeno
Ometoato
Terbufos

([1]) Se aplica la definición de residuo más actualizada según lo establecido en los anexos II, III, IV o V pertinentes del Reglamento (CE) n.º 396/2005 (la definición de residuo se menciona entre paréntesis detrás del compuesto original de la sustancia).

▼B

ANEXO IV

DENOMINACIÓN CONTEMPLADA EN EL ARTÍCULO 4

La denominación de los alimentos para usos médicos especiales será respectivamente:

— en búlgaro: «Храни за специални медицински цели»,

— en español: «Alimento para usos médicos especiales»,

— en checo: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,

— en danés: «Fødevare til særlige medicinske formål»,

— en alemán: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,

— en estonio: «Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»,

— en griego: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,

— en inglés: «Food for special medical purposes»,

— en francés: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,

— en croata: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,

— en italiano: «Alimento a fini medici speciali»,

— en letón: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,

— en lituano: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,

— en húngaro: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,

— en maltés: «Ikel għal skopijiet mediċi speċjali»,

— en neerlandés: «Voeding voor medisch gebruik»,

— en polaco: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,

— en portugués: «Alimento para fins medicinais específicos»,

— en rumano: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,

— en eslovaco: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,

— en esloveno: «Živila za posebne zdravstvene namene»,

— en finés: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)»,

— en sueco: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».