

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/128 НА КОМИСИЯТА

от 25 септември 2015 година

за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 30)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <b><u>M1</u></b>	Делегиран регламент (ЕС) 2020/566 на Комисията от 17 февруари 2020 година	L 129	3	24.4.2020 г.
► <b><u>M2</u></b>	Делегиран регламент (ЕС) 2021/1040 на Комисията от 16 април 2021 година	L 225	1	25.6.2021 г.

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/128 НА КОМИСИЯТА**

от 25 септември 2015 година

за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за специални медицински цели

(текст от значение за ЕИП)

*Член 1***Пускане на пазара**

Храните за специални медицински цели могат да се пускат на пазара само ако отговарят на изискванията от настоящия регламент.

*Член 2***Изисквания за състава**

1. Храните за специални медицински цели се класифицират в следните три категории:

- а) храни с пълноценно хранително съдържание със стандартен хранителен състав, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
- б) храни с пълноценно хранително съдържание с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които при ползване съгласно указанията за употреба на производителя могат да бъдат единствен източник на хранене за лицата, за които са предназначени;
- в) непълноценни храни по отношение на хранителните характеристики, със стандартен хранителен състав или с хранителен състав, специфично адаптиран за дадено заболяване, нарушение или отклонение в здравословното състояние, които не са подходящи за употреба като единствен източник на хранене.

Храните, посочени в букви а) и б) от първа алинея, могат също така да се използват и за частично заместване или допълване на диетата на пациента.

2. Съставът на храните за специални медицински цели се изготвя въз основа на солидни медицински и хранителни принципи. Тяхната употреба в съответствие с указанията на производителя трябва да е безопасна, полезна и ефективна при задоволяването на специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени, като това е установено въз основа на общоприети научни данни.

3. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, отговарят на изискванията за състава, посочени в част А от приложение I.

Храните за специални медицински цели, различни от разработените да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, отговарят на изискванията за състава, посочени в част Б от приложение I.

**▼B**

4. Изискванията за състава, посочени в приложение I, се прилагат за храни за специални медицински цели, готови за употреба, продавани като такива или след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.

*Член 3***Изисквания във връзка с пестицидите в храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца****▼M2**

1. За целите на настоящия член „остатъчно вещество“ означава остатъчно вещество от пестициди по смисъла на член 3, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 396/2005.

**▼B**

2. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, не трябва да съдържат остатъчни вещества в количества, надвишаващи 0,01 mg/kg на активно вещество.

Тези количества се определят с общоприети стандартизирани методи за анализ.

3. Чрез дерогация от параграф 2, за изброените в приложение II активни вещества се прилагат максимално допустимите граници на остатъчни вещества, определени в същото приложение.

4. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата и малките деца, се произвеждат само от селскостопански продукти, за чието производство не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение III активни вещества.

Въпреки това за целите на проверките се счита, че не са били използвани продукти за растителна защита, съдържащи изброените в приложение III активни вещества, ако остатъчните вещества от тях не надвишават 0,003 mg/kg.

5. Количествата, посочени в параграфи 2, 3 и 4, се прилагат за храните за специални медицински цели, готови за употреба, продавани като такива или след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.

*Член 4***Наименование на храните**

Наименованието на храните за специални медицински цели е определено в приложение IV.



Член 5

**Специфични изисквания по отношение на хранителната информация**

1. Освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго, храните за специални медицински цели отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011.

2. В допълнение към задължителните данни, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, допълнителните задължителни данни за храните за специални медицински цели са следните:

- а) обозначение, че продуктът трябва да се използва под медицинско наблюдение;
- б) обозначение дали продуктът е подходящ за употреба като единствен източник на хранене;
- в) при необходимост — обозначение, че продуктът е предназначен за конкретна възрастова група;
- г) при необходимост — обозначение, че продуктът представлява опасност за здравето, ако се консумира от лица, които не страдат от заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът;
- д) обозначението „за диетотерапия при ...“, като на мястото на многоточието се вписва заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за което е предназначен продуктът;
- е) при необходимост — обозначение относно съответните предпазни мерки и противопоказания;
- ж) описание на свойствата и/или характеристиките, поради които употребата на продукта е полезна при заболяването, нарушението или отклонението в здравословното състояние, за чиято диетотерапия е предназначен продуктът, и по-специално, в зависимост от случая, свързаните със специалната обработка и приготвяне, с хранителните вещества, чието количество е увеличено, намалено, изключено или видоизменено по друг начин, както и обосновка за употребата на продукта;
- з) при необходимост — предупреждение, че продуктът не е предназначен за парентерално приложение;
- и) по целесъобразност — указания за подходящото приготвяне, употреба и съхранение на продукта след отварянето на опаковката.

Данните, посочени в букви а) — г), се предшестват от думите „важна забележка“ или еквивалентен на тях израз.

3. Член 13, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се прилагат и по отношение на допълнителните задължителни данни, посочени в параграф 2 от настоящия член.



Член 6

**Специфични изисквания по отношение на обявяването на хранителната стойност**

1. В допълнение към информацията, посочена в член 30, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за специални медицински цели включва следното:

- а) количеството на всяко минерално вещество и всеки витамин, посочени в приложение I към настоящия регламент и присъстващи в състава на продукта;
- б) количествата на съставките от белтъци, въглехидрати и мазнини и/или на други хранителни вещества и техни съставки, чието обявяване е необходимо с цел правилна употреба на продукта;
- в) при необходимост — информация за осмолалитета или осмолалитета на продукта;
- г) информация за източника и естеството на белтъка и/или на белтъчните хидролизати, съдържащи се в продукта.

2. Чрез дерогация от член 30, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 информацията, включена в задължителното обявяване на хранителната стойност на храните за специални медицински цели, не се повтаря върху етикета.

3. Обявяването на хранителната стойност е задължително за всички храни за специални медицински цели, независимо от размера на най-голямата повърхност на опаковката или контейнера.

4. Членове 31 — 35 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се прилагат за всички хранителни съставки, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за специални медицински цели.

5. Чрез дерогация от член 31, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1169/2011, енергийната стойност и количествата на хранителните съставки на храните за специални медицински цели се отнасят за храната във вида, в който се продава, и когато е подходящо, за храната, готова за употреба след приготвяне съгласно инструкциите на производителя.

6. Чрез дерогация от член 32, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 енергийната стойност и количеството на хранителните съставки на храните за специални медицински цели не се изразяват като процент от референтните количества за прием, определени в приложение XIII към посочения регламент.

7. Данните, включени в обявяването на хранителната стойност на храните за специални медицински цели, които не са изброени в приложение XV към Регламент (ЕС) № 1169/2011, се представят след най-важното вписване от посоченото приложение, към което принадлежат или на което са елементи.

Данните, които не са посочени в приложение XV към Регламент (ЕС) № 1169/2011 и не принадлежат към или не са елементи на никое от вписванията от посоченото приложение, се представят в обявяването на хранителната стойност след последното вписване от посоченото приложение.

**▼ B**

Количеството натрий се посочва заедно с другите минерали и може да бъде посочено повторно до указанието за съдържанието на сол, както следва: „Сол: X g (от които натрий: Y mg)“.

*Член 7***Хранителни и здравни претенции**

Не е разрешено използването на хранителни и здравни претенции за храните за специални медицински цели.

*Член 8***Специфични изисквания за храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата**

1. Всички задължителни данни за храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, трябва да са на език, който е лесно разбираем за потребителите.

2. Етикетирането, представянето и рекламирането на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, не съдържат изображения на кърмачета или други изображения и текст, които могат да идеализират употребата на продукта.

Все пак е позволено да има графични изображения с цел лесно разпознаване на продукта и за илюстриране на начините за приготвяне.

3. Етикетирането, представянето и рекламирането на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, се извършва по такъв начин, че потребителите да правят ясно разграничение между тези продукти и храните за кърмачета и преходните храни, поспециално що се отнася до използвания текст, изображенията и цветовете, така че да се избегне всякакъв риск от объркване.

4. Рекламата на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, се ограничава до печатни издания, специализирани в грижата за бебетата, и научни публикации.

Държавите членки могат допълнително да ограничат или забранят подобна реклама. Тази реклама следва да съдържа единствено информация от научно и фактологично естество.

Първата и втората алинея не засягат разпространението на информация, предназначена изключително за здравните специалисти.

5. Храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, не трябва да се рекламират в търговските обекти, да се предоставят като мостри или да бъдат обект на други промоционални практики за директна продажба на крайните потребители в търговската мрежа, като например специални изложби, купони за отстъпка, премии, специални продажби, продажба на продуктите на цена под тяхната себестойност, както и предлагане на продукта с покупката на друг вид продукт (т.нар. „свързани“ продажби).

**▼B**

6. Производителите и дистрибуторите на храни за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, не трябва да разпространяват пряко сред широката общественост, бременните жени, майките или членовете на техните семейства безплатни продукти или продукти на по-ниска цена, мостри или каквито и да било други промоционални подаръци.

*Член 9***Уведомяване**

При пускане на пазара на храни за специални медицински цели стопанският субект в хранителната промишленост уведомява компетентния орган на всяка държава членка, в която съответният продукт се пуска на пазара, относно посочената върху етикета информация, като му предоставя образец на етикета, използван за продукта, и всяка друга информация, която компетентният орган може основателно да поиска с цел проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент, освен ако дадена държава членка не освобождава стопанския субект в хранителната промишленост от това задължение в рамките на национална система, която гарантира ефективен официален контрол на съответния продукт.

*Член 10***Директива 1999/21/ЕО**

В съответствие с член 20, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 609/2013, Директива 1999/21/ЕО се отменя, считано от 22 февруари 2019 г. Директива 1999/21/ЕО обаче продължават да се прилага до 21 февруари 2020 г. по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата.

Позоваванията на Директива 1999/21/ЕО в други актове се тълкуват като позовавания на настоящия регламент в съответствие със схемата, определена в първата алинея.

*Член 11***Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 22 февруари 2019 г., освен по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, за които се прилага от 22 февруари 2020 г.

За целите на член 21, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 609/2013, по отношение на храните за специални медицински цели, разработени да задоволяват хранителните потребности на кърмачетата, за дата на прилагане се счита по-късната дата, посочена във втората алинея от настоящия член.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ I

**ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪСТАВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 3**

ЧАСТ А

**Храни за специални медицински цели, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата**

1. Съдържанието на витамини и минерални вещества в приготвените за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата продукти, посочени в член 2, параграф 1, буква а), трябва да съответства на определеното в таблица 1.
2. Съдържанието на витамини и минерални вещества в приготвените за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата продукти, посочени в член 2, параграф 1, буква б), трябва да съответства на определеното в таблица 1, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
3. Максималните стойности на съдържанието на витамини и минерални вещества в приготвените за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата продукти, посочени в член 2, параграф 1, буква в), не трябва да превишават определените в таблица 1, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
4. Когато това не противоречи на изискванията, наложени от предназначението на продукта, храните за специални медицински цели, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, съответстват на разпоредбите, отнасящи се за други хранителни вещества, които в зависимост от случая се прилагат за храните за кърмачета и преходните храни, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията <sup>(1)</sup>.

Таблица 1

**Стойности за витамини и минерали в храните за специални медицински цели, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата**

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
<b>Витамини</b>				
Витамин А (µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
Витамин D (µg)	0,48	0,72	2	3
Витамин К (µg)	0,24	6	1	25
Витамин С (mg)	0,96	7,2	4	30
Тиамин (µg)	9,6	72	40	300
Рибофлавин (µg)	14,3	107	60	450
Витамин В <sub>6</sub> (µg)	4,8	72	20	300

<sup>(1)</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация относно храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца (вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник).



▼ **B**

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Ниацин (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Фолат (µg-ХФЕ) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Витамин В <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Пантотенова киселина (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Биотин (µg)	0,24	4,8	1	20
Витамин Е (mg алфа-токоферол) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

▼ **B**

<b>Минерали</b>				
Натрий (mg)	6	14,3	25	60
Хлорид (mg)	14,3	38,2	60	160
Калий (mg)	19,1	38,2	80	160
Калций (mg) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
Фосфор (mg) <sup>(6)</sup>	6	24	25	100
Магнезий (mg)	1,2	3,6	5	15
Желязо (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Цинк (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Мед (µg)	14,3	29	60	120
Йод (µg)	3,6	8,4	15	35
Селен (µg)	0,72	2	3	8,6
Манган (µg)	0,24	24	1	100
Хром (µg)	—	2,4	—	10
Молибден (µg)	—	3,3	—	14
Флуорид (µg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Предварително образуван витамин А; RE = всички трансретинол еквиваленти.

<sup>(2)</sup> Предварително образуван ниацин.

<sup>(3)</sup> Хранителен фолат еквивалент: 1 µg ХФЕ = 1 µg фолат от храната = 0,6 µg фолиева киселина от храните за специални медицински цели.

<sup>(4)</sup> Активност на (R,R,R)-алфа-токоферола като витамин Е.

<sup>(5)</sup> Моларното съотношение калций:наличен фосфор не трябва да бъде по-малко от 1 и по-голямо от 2.

<sup>(6)</sup> Общ фосфор

## ЧАСТ Б

**Храни за специални медицински цели, различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата**

1. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 2, параграф 1, буква а), различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, трябва да съответства на определеното в таблица 2.

**▼В**

2. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 2, параграф 1, буква б), различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, трябва да съответства на определеното в таблица 2, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
3. Максималните стойности на съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 2, параграф 1, буква в), различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата, не трябва да превишават определените в таблица 2, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.

Таблица 2

**Стойности за витамини и минерали в храните за специални медицински цели, различни от тези, приготвени за посрещане на хранителните потребности на кърмачетата**

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
<b>Витамини</b>				
Витамин А (µg-RE)	8,4	43	35	180
Витамин D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Витамин К (µg)	0,85	5	3,5	20
Витамин С (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Тиамин (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Рибофлавин (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
<b>▼М1</b>				
Витамин В <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
<b>▼В</b>				
Ниацин (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Фолиева киселина (µg)	2,5	12,5	10	50
Витамин В <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Пантотенова киселина (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Биотин (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Витамин Е (mg α-ТЕ)	0,5/g полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, но в никакъв случай по-малко от 0,1 mg на 100 налични kJ	0,75	0,5/g полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, но в никакъв случай по-малко от 0,5 mg на 100 налични kcal	3
<b>Минерали</b>				
Натрий (mg)	7,2	42	30	175
Хлорид (mg)	7,2	42	30	175
Калий (mg)	19	70	80	295

**▼B**

	На 100 kJ		На 100 kcal	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Калций (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Фосфор (mg)	7,2	19	30	80
Магnezий (mg)	1,8	6	7,5	25
Желязо (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Цинк (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Мед (μg)	15	125	60	500
Йод (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Селен (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Манган (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Хром (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Молибден (μg)	0,84	4,3	3,5	18
Флуорид (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> За продукти, предназначени за деца на възраст от 1 до 10 години.

▼ M2

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 3

Химично наименование на базовото съединение на веществото <sup>1</sup>	Максимално допустима граница на остатъчното вещество (mg/kg)
Кадузафос	0,006
Деметон-S-метил Деметон-S-метил сулфон Оксидиметон-метил	0,006
Етопрофос	0,008
Фипронил	0,004
Пропинеб	0,006

▼ M2

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

## АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3, ПАРАГРАФ 4

---

Химично наименование на базовото съединение на веществото <sup>(1)</sup>

---

Алдрин  
Диелдрин  
Дисулфотон  
Ендрин  
Фенсулфотион  
Фентин  
Халоксифоп  
Хептахлор  
Хексахлоробензен  
Нитрофен  
Ометоат  
Тербуфос

---

<sup>(1)</sup> Прилага се най-актуалното определение за остатъчно вещество, както е посочено в съответните приложения II, III, IV или V към Регламент (ЕО) № 396/2005 (определението за остатъчно вещество е посочено в скоби зад базовото съединение на веществото).

---



## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

## НАИМЕНОВАНИЕ, ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 4

Наименованието на храните за специални медицински цели е съответно:

- на български език: „Храни за специални медицински цели“,
- на испански език: „Alimento para usos médicos especiales“,
- на чешки език: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
- на датски език: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
- на немски език: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
- на естонски език: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
- на гръцки език: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
- на английски език: „Food for special medical purposes“,
- на френски език: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
- на хърватски език: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
- на италиански език: „Alimento a fini medici speciali“,
- на латвийски език: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
- на литовски език: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
- на унгарски език: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
- на малтийски език: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
- на нидерландски език: „Voeding voor medisch gebruik“,
- на полски език: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
- на португалски език: „Alimento para fins medicinais específicos“,
- на румънски език: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
- на словашки език: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
- на словенски език: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
- на фински език: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
- на шведски език: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.