

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2016/128

ze dne 25. září 2015,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 30)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/566 ze dne 17. února 2020	L 129	3	24.4.2020
► <b><u>M2</u></b>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1040 ze dne 16. dubna 2021	L 225	1	25.6.2021



**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU)  
2016/128**

ze dne 25. září 2015,

**kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)  
č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení  
a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské  
účely**

(Text s významem pro EHP)

*Článek 1*

**Uvádění na trh**

Potraviny pro zvláštní lékařské účely smí být uváděny na trh pouze tehdy, pokud jsou v souladu s tímto nařízením.

*Článek 2*

**Požadavky na složení**

1. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou rozděleny do těchto tří kategorií:

- a) nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny;
- b) nutričně kompletní potraviny s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny;
- c) nutričně nekompletní potraviny se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy.

Potraviny uvedené v odst. 1 písm. a) a b) mohou být také použity jako částečná náhrada nebo doplněk výživy pacienta.

2. Složení potravin pro zvláštní lékařské účely musí být založeno na vhodných lékařských a nutričních zásadách. Jejich použití podle pokynů výrobce musí být bezpečné, prospěšné a účinné a odpovídat zvláštním potřebám na výživu osob, pro něž jsou určeny, což musí být doloženo obecně přijímanými vědeckými údaji.

3. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí splňovat požadavky na složení stanovené v příloze I části A.

Potraviny pro zvláštní lékařské účely jiné než potraviny vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí splňovat požadavky na složení stanovené v příloze I části B.

**▼ B**

4. Požadavky na složení stanovené v příloze I se použijí na potraviny pro zvláštní lékařské účely připravené k použití, které jsou prodávány jako takové nebo jsou připraveny podle pokynů výrobce.

*Článek 3***Požadavky na pesticidy v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí****▼ M2**

1. Pro účely tohoto článku se „reziduem“ rozumí reziduum pesticidů, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 396/2005.

**▼ B**

2. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, nesmí obsahovat rezidua jednotlivých účinných látek v množství překračujícím 0,01 mg/kg.

Toto množství se určí podle obecně uznávaných standardizovaných analytických metod.

3. Odchylně od odstavce 2 se na účinné látky uvedené v příloze II použijí maximální limity reziduí specifikované v uvedené příloze.

4. Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců a malých dětí, se vyrábí pouze ze zemědělských produktů, při jejichž produkci nebyly použity přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze III.

Avšak pro účely kontrol se přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze III považují za přípravky, které použity nebyly, pokud množství jejich reziduí nepřekračuje 0,003 mg/kg.

5. Množství uvedená v odstavcích 2, 3 a 4 se použijí na potraviny pro zvláštní lékařské účely připravené k použití, které jsou prodávány jako takové nebo jsou připraveny podle pokynů výrobce.

*Článek 4***Název potraviny**

Název potraviny pro zvláštní lékařské účely musí splňovat ustanovení přílohy IV.

**▼ B***Článek 5***Zvláštní požadavky na informace o potravinách**

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, potraviny pro zvláštní lékařské účely musí splňovat požadavky nařízení (EU) č. 1169/2011.

2. Kromě povinných údajů uvedených v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 se na potraviny pro zvláštní lékařské účely vztahují tyto dodatečné povinné údaje:

- a) údaj, že výrobek musí být používán pod lékařským dohledem;
- b) údaj, zda je výrobek vhodný k použití jako jediný zdroj výživy;
- c) v případě potřeby údaj, že výrobek je určen pro zvláštní věkovou skupinu;
- d) v případě potřeby údaj, že výrobek může škodit zdraví, je-li konzumován osobami, které nemají chorobu, poruchu nebo nejsou v zdravotním stavu, pro něž je výrobek určen;
- e) údaj „Pro řízenou dietní výživu při ...“, kde se doplní choroba, porucha nebo zdravotní stav, pro něž je výrobek určen;
- f) v případě potřeby údaj týkající se přiměřené opatrnosti a kontraindikací;
- g) popis vlastností a/nebo znaků, které činí výrobek užitečným, v souvislosti s řízenou dietní výživou, pro niž je výrobek určen při konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu, a zejména v souvislosti se zvláštním způsobem zpracování a přípravy, živinami, jejichž množství bylo zvýšeno, sníženo, živinami, které byly vyloučeny nebo jinak změněny, a důvody pro použití výrobku;
- h) v případě potřeby upozornění, že výrobek není určen pro parenterální použití;
- i) návod na správnou přípravu, použití a skladování výrobku po otevření obalu, je-li to potřeba.

Údajům uvedeným v písmenech a) až d) předchází slova „Důležité upozornění“ nebo slova stejného významu.

3. Ustanovení čl. 13 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí rovněž na dodatečné povinné údaje uvedené v odstavci 2 tohoto článku.

**▼ B***Článek 6***Zvláštní požadavky na výživové údaje**

1. Kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 zahrnují povinné výživové údaje pro potraviny pro zvláštní lékařské účely tyto informace:

- a) množství veškerých minerálních látek a veškerých vitaminů uvedených v příloze I tohoto nařízení, které jsou přítomny ve výrobku;
- b) množství bílkovinných složek, sacharidů, tuků a/nebo jiných živin a jejich složek, jejichž uvedení by mohlo být nezbytné pro vhodné zamýšlené použití výrobku;
- c) podle potřeby informace o osmolalitě nebo osmolaritě výrobku;
- d) informace o zdroji a druhu bílkoviny nebo bílkovinných hydrolyzátů obsažených ve výrobku.

2. Odchylně od čl. 30 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se informace zahrnuté do povinných výživových údajů pro potraviny pro zvláštní lékařské účely neopakují v označení.

3. Výživové údaje jsou povinné pro všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely bez ohledu na velikost největší plochy obalu nebo nádoby.

4. Články 31 až 35 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí na všechny živiny zahrnuté ve výživových údajích pro potraviny pro zvláštní lékařské účely.

5. Odchylně od čl. 31 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely vyjádří jako údaje u potraviny ve stavu, v němž je prodávána, a podle potřeby jako u potraviny připravené k použití po přípravě podle pokynů výrobce.

6. Odchylně od čl. 32 odst. 3 a 4 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin u potravin pro zvláštní lékařské účely nevyjádří jako procentní podíl referenčních hodnot příjmu stanovených v příloze XIII uvedeného nařízení.

7. Údaje zahrnuté ve výživových údajích pro potraviny pro zvláštní lékařské účely, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011, se uvádějí za nejvýznamnější položkou zmíněné přílohy, do které patří nebo jejíž jsou složkami.

Údaje, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011 a které nepatří do žádné z položek zmíněné přílohy ani nejsou složkami žádné z položek zmíněné přílohy, se uvádějí ve výživových údajích za poslední položkou zmíněné přílohy.

**▼B**

Informace o množství sodíku se uvede společně s ostatními minerálními látkami a může se uvést znovu vedle informace o obsahu soli takto: „Sůl: X g (z toho sodík: Y mg)“.

*Článek 7***Výživová a zdravotní tvrzení**

Výživová a zdravotní tvrzení se u potravin pro zvláštní lékařské účely nesmí používat.

*Článek 8***Zvláštní požadavky na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců**

1. Všechny povinné údaje pro potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí být uvedeny v jazyce snadno srozumitelném pro spotřebitele.

2. Při označování, obchodní úpravě a reklamě potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, se nesmí používat obrázky kojenců ani jiné obrázky nebo texty, které mohou idealizovat použití tohoto výrobku.

Připouštějí se však grafická znázornění pro snadnou identifikaci výrobku a k zobrazení způsobů přípravy.

3. Označování, obchodní úprava a reklama potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí být navrženy tak, aby se spotřebitelům umožnilo jasně odlišit tyto výrobky od počáteční a pokračovací kojenecké výživy, zejména pokud jde o použité texty, obrázky a barvy, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí záměny.

4. Reklama potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, musí být omezena na publikace specializované na péči o malé děti a na vědecké publikace.

Členské státy mohou takovou reklamu dále omezit nebo zakázat. Taková reklama musí obsahovat pouze informace vědecké a faktické povahy.

Ustanovení odstavců 1 a 2 nebrání šíření informací určených výhradně pro zdravotnické pracovníky.

5. V maloobchodě je nepřipustné na podporu prodeje potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, přímo spotřebiteli provádět reklamu v místě prodeje, rozdávat vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky a vázaný prodej.

**▼B**

6. Výrobci a distributoři potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, nesmějí poskytovat široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky, vzorky nebo jakékoli jiné reklamní dárky.

*Článek 9***Oznamování**

Při uvedení potravin pro zvláštní lékařské účely na trh provozovatel potravinářského podniku oznámí příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se dotčený výrobek uvádí na trh, informace uvedené na etiketě tím způsobem, že zašle vzor etikety použité pro tento výrobek a veškeré další informace, které může příslušný orgán rozumně požadovat, aby zajistil soulad s tímto nařízením, ledaže členský stát osvobodí provozovatele potravinářského podniku od této povinnosti v rámci vnitrostátního systému, který zaručuje účinné úřední monitorování dotčeného výrobku.

*Článek 10***Směrnice 1999/21/ES**

V souladu s čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 609/2013 se směrnice 1999/21/ES zrušuje s účinkem ode dne 22. února 2019. Směrnice 1999/21/ES se však nadále použije do 21. února 2020 na potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců.

Odkazy na směrnici 1999/21/ES v jiných aktech se považují za odkazy na toto nařízení v souladu s režimem stanoveným v prvním pododstavci.

*Článek 11***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 22. února 2019, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, na které se použije ode dne 22. února 2020.

Pro účely čl. 21 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 609/2013, pokud jde o potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, se za datum použitelnosti považuje pozdější datum uvedené v druhém pododstavci tohoto článku.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.



## PŘÍLOHA I

## POŽADAVKY NA SLOŽENÍ PODLE ČL. 2 ODS. 3

## ČÁST A

## Potraviny pro zvláštní lékařské účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

1. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 1.
2. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 1, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
3. Nejvyšší přípustná množství vitaminů a minerálních látek přítomných ve výrobcích uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. c) vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, nesmějí překročit množství uvedená v tabulce 1, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
4. Pokud to není v rozporu s požadavky, které klade zamýšlené použití, musí potraviny pro zvláštní léčebné účely vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, splňovat ustanovení týkající se případně ostatních živin použitelná na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 <sup>(1)</sup>.

Tabulka 1

## Hodnoty pro vitaminy a minerální látky v potravinách pro zvláštní lékařské účely vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
<b>Vitaminy</b>				
Vitamin A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	4,8	72	20	300

<sup>(1)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/127 ze dne 25. září 2015, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).



▼ **B**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Niacin (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Folát (μg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B <sub>12</sub> (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Kyselina pantothenová (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (μg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-tokoferol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

**Minerální látky**

Sodík (mg)	6	14,3	25	60
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Draslík (mg)	19,1	38,2	80	160
Vápník (mg) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
Fosfor (mg) <sup>(6)</sup>	6	24	25	100
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinek (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Měď (μg)	14,3	29	60	120
Jód (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
Molybden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorid (μg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Preformovaný vitamin A; RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

<sup>(2)</sup> Preformovaný niacin.

<sup>(3)</sup> Ekvivalent folátu: 1 μg DFE = 1 μg folátu z potravin = 0,6 μg kyseliny listové z potravin pro zvláštní lékařské účely.

<sup>(4)</sup> Na základě aktivity vitaminu E u RRR-α-tokoferolu.

<sup>(5)</sup> Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2.

<sup>(6)</sup> Celkový fosfor.

**ČÁST B****Potraviny pro zvláštní lékařské účely jiné než potraviny vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců**

1. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) jiné než výrobky vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 2.

**▼ B**

2. Výrobky uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) jiné než výrobky vyvinuté tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, obsahují vitaminy a minerální látky uvedené v tabulce 2, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
3. Nejvyšší přípustná množství vitaminů a minerálních látek přítomných ve výrobcích uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. c) jiných než výrobcích vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců, nesmějí překročit množství uvedená v tabulce 2, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.

Tabulka 2

**Hodnoty pro vitaminy a minerální látky v potravinách pro zvláštní lékařské účely jiných než potravinách vyvinutých tak, aby vyhovovaly výživovým požadavkům kojenců**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
<b>Vitaminy</b>				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Kyselina listová (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kyselina pantothenová (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,1 mg/100 využitelných kJ	0,75	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,5 mg/100 využitelných kcal	3
<b>Minerální látky</b>				
Sodík (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Draslík (mg)	19	70	80	295

**▼B**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vápník (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Hořčík (mg)	1,8	6	7,5	25
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinek (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď (µg)	15	125	60	500
Jód (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
Molybden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Pro produkty určené pro děti ve věku od 1 do 10 let.

▼ **M2***PŘÍLOHA II***ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 3 Odst. 3**

Chemický název mateřské sloučeniny látky <sup>1</sup>	Maximální limit reziduí (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-methyl Demeton-S-methyl sulfon Oxydemeton-methyl	0,006
Ethoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

▼ **M2***PŘÍLOHA III***ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 3 ODS. 4**

---

Chemický název mateřské sloučeniny látky <sup>(1)</sup>

---

Aldrin  
Dieldrin  
Disulfoton  
Endrin  
Fensulfothion  
Fentin  
Haloxypop  
Heptachlor  
Hexachlorbenzen  
Nitrofen  
Omethoát  
Terbufos

---

<sup>(1)</sup> Použije se nejaktuálnější definice rezidua uvedená v příslušných přílohách II, III, IV nebo V nařízení (ES) č. 396/2005 (definice rezidua je uvedena v závorkách za mateřskou sloučeninou látky).

---

**▼ B***PŘÍLOHA IV***NÁZVY PODLE ČLÁNKU 4**

Název potraviny pro zvláštní lékařské účely je:

- v bulharštině: „Храни за специални медицински цели“,
- ve španělštině: „Alimento para usos médicos especiales“,
- v češtině: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
- v dánštině: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
- v němčině: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
- v estonštině: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
- v řečtině: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
- v angličtině: „Food for special medical purposes“,
- ve francouzštině: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
- v chorvatštině: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
- v italštině: „Alimento a fini medici speciali“,
- v lotyštině: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
- v litevštině: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
- v maďarštině: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
- v maltštině: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali“,
- v nizozemštině: „Voeding voor medisch gebruik“,
- v polštině: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
- v portugalsštině: „Alimento para fins medicinais específicos“,
- v rumunštině: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
- ve slovenštině: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
- ve slovinštině: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
- ve finštině: „Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
- ve švédštině: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.