

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/128

af 25. september 2015

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 25 af 2.2.2016, s. 30)

Ændret ved:

			Tidende	
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/566 af 17. februar 2020	L 129	3	24.4.2020



**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU)
2016/128**

af 25. september 2015

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets
forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til
sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige
medicinske formål**

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Markedsføring

Fødevarer til særlige medicinske formål må kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 2

Krav til sammensætningen

1. Fødevarer til særlige medicinske formål inddeles i følgende tre kategorier:

- a) ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer med en standardnæringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
- b) ernæringsmæssigt fuldgyldige fødevarer med en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, som, når de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, kan fungere som eneste ernæringskilde for de personer, de er tiltænkt
- c) ernæringsmæssigt ikke fuldgyldige fødevarer med en standardsammensætning eller en sygdoms- eller funktionsspecifik næringsstofsammensætning, som ikke er egnede til at fungere som eneste ernæringskilde.

Fødevarer som omhandlet i første afsnit, litra a) og b), kan også anvendes som delvis erstatning af eller som supplement til patientens kost.

2. Formuleringen af fødevarer til særlige medicinske formål skal bygge på forsvarlige medicinske og ernæringsmæssige principper. Anvendelse af sådanne fødevarer i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger skal være sikker, gavnlig og effektiv til dækning af de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, de er tiltænkt, som dokumenteret ved almindeligt anerkendte videnskabelige data.

3. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, del A.

Andre fødevarer til særlige medicinske formål end dem, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, del B.

▼B

4. De krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, gælder for brugsklare fødevarer til særlige medicinske formål, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

*Artikel 3***Krav vedrørende pesticider i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov**

1. I denne artikel forstås ved »restkoncentration« rester af et aktivstof, jf. artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, som er anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel, jf. samme forordnings artikel 2, stk. 1, herunder også det pågældende aktivstofs metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

2. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, må ikke indeholde restkoncentrationer af noget aktivstof i en mængde på over 0,01 mg/kg.

Mængden bestemmes ved hjælp af almindeligt anerkendte standardiserede analysemetoder.

3. Uanset stk. 2 gælder for aktivstoffer, der er opført i bilag II, de i samme bilag anførte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

4. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, må kun fremstilles af landbrugsprodukter, som ikke er produceret under anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer opført i bilag III.

I kontrollhenseende anses plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer opført i bilag III dog for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg.

5. De i stk. 2, 3 og 4 omhandlede værdier gælder for brugsklare fødevarer til særlige medicinske formål, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

*Artikel 4***Fødewarens navn**

Fødevarer til særlige medicinske formål benævnes som angivet i bilag IV.

▼B*Artikel 5***Særlige krav til fødevarerinformation**

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, skal fødevarer til særlige medicinske formål være i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1169/2011.

2. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal fødevarer til særlige medicinske formål være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

- a) en oplysning om, at produktet skal anvendes under lægelig overvågning
- b) en oplysning om, hvorvidt produktet er egnet til at være eneste ernæringskilde
- c) hvis det er relevant, en oplysning om, at produktet er beregnet til en særlig aldersgruppe
- d) om fornødent en oplysning om, at produktet udgør en sundhedsfare, hvis det indtages af personer, der ikke er ramt af den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til
- e) angivelsen »Til ernæringsmæssig håndtering af ...«, hvor den tomme plads udfyldes med den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til
- f) om fornødent en oplysning om forsigtighedsforanstaltninger og kontraindikationer
- g) en beskrivelse af de egenskaber og/eller karakteristika, der gør produktet nyttigt i forhold til den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til, herunder især, alt efter hvad der er relevant, vedrørende produktets særlige forarbejdning og formulering, næringsstoffer, som er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret, samt nytteværdien af at anvende produktet
- h) om fornødent en advarsel om, at produktet ikke må indgives parenteralt
- i) anvisning i korrekt tilberedning, anvendelse og opbevaring af produktet efter åbning af beholderen, alt efter hvad der er relevant.

De i første afsnit, litra a)-d), nævnte oplysninger skal anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk.

3. Artikel 13, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder også anvendelse på de obligatoriske oplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2.

▼B*Artikel 6***Særlige krav til næringsdeklarationen**

1. Foruden de i artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger skal den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål indeholde følgende:

- a) mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der er opført i bilag I til denne forordning og er til stede i produktet
- b) mængden af protein-, kulhydrat- og fedtbestanddele og/eller andre næringsstoffer og bestanddele heraf, som det ville være nødvendigt at angive for at sikre en korrekt anvendelse af produktet som tiltænkt
- c) oplysninger om produktets osmolalitet eller osmolaritet, alt efter hvad der er relevant
- d) oplysninger om kilden til og arten af de proteiner og/eller proteinhydrolysater, produktet indeholder.

2. Uanset artikel 30, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål ikke gentages i mærkningen.

3. Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle fødevarer til særlige medicinske formål, uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade.

4. Artikel 31-35 i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder anvendelse på alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål.

5. Uanset artikel 31, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 angives indholdet af energi og næringsstoffer i fødevarer til særlige medicinske formål for fødevarer, som den sælges, og, hvis det er relevant, for fødevarer som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

6. Uanset artikel 32, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må indholdet af energi og næringsstoffer i fødevarer til særlige medicinske formål ikke angives som en procentdel af referenceindtagene som angivet i bilag XIII til samme forordning.

7. Oplysninger i næringsdeklarationen for fødevarer til særlige medicinske formål, som ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, anføres efter den angivelse i samme bilag, der er mest relevant, i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af.

Oplysninger, der ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, anføres i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget.

▼B

Angivelsen af indholdet af natrium anføres sammen med de andre mineraler og kan gentages ved siden af angivelsen af saltindholdet som følger: »Salt: X g (heraf natrium: Y mg)«.

*Artikel 7***Ernærings- og sundhedsanprisninger**

Fødevarer til særlige medicinske formål må ikke gøres til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.

*Artikel 8***Særlige krav til fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov**

1. Alle obligatoriske oplysninger om fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal være affattet på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne.

2. Mærkning og præsentation af samt reklame for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller tekst, der kan idealisere brugen af produktet.

Det er dog tilladt at anvende grafiske illustrationer, der gør det muligt let at identificere produktet, og som viser, hvordan det tilberedes.

3. Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal, især med hensyn til tekst, billeder og farver, mærkes, præsenteres og reklameres for på en sådan måde, at forbrugerne klart kan skelne mellem disse produkter og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, så man undgår enhver risiko for forveksling.

4. Reklamer for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må kun forekomme i speciallitteratur for børnepleje og videnskabelige publikationer.

Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Sådan reklame må kun formidle oplysninger af videnskabelig og faktuel karakter.

Første og andet afsnit er ikke til hinder for udbredelse af oplysninger, der udelukkende er henvendt til sundhedsprofessionelle.

5. Der må ikke på udsalgssteder reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, direkte til forbrugeren i detailledet, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampanjer, tabsgivende tilbud og kombinationssalg.

▼B

6. Fabrikanter og forhandlere af fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke uddele gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver direkte til offentligheden, gravide, mødre eller deres familie.

*Artikel 9***Underretning**

Når en fødevarer til særlige medicinske formål markedsføres, skal fødevarervirksomhedslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt, medmindre en medlemsstat fritager fødevarervirksomhedslederen fra denne forpligtelse i medfør af en national ordning, der garanterer effektiv officiel overvågning af det pågældende produkt.

*Artikel 10***Direktiv 1999/21/EF**

I henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 1999/21/EF med virkning fra den 22. februar 2019. Direktiv 1999/21/EF finder dog indtil den 21. februar 2020 fortsat anvendelse på fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov.

Henvisninger til direktiv 1999/21/EF i andre retsakter gælder som henvisninger til denne forordning og læses i overensstemmelse med stk. 1.

*Artikel 11***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 22. februar 2019, dog ikke for fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, for hvilke den anvendes fra den 22. februar 2020.

Ved anvendelsen af artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 609/2013 anses, for så vidt angår fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, den seneste af de datoer, der er nævnt i nærværende artikels stk. 2, for at være anvendelsesdatoen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.



BILAG I

KRAV TIL SAMMENSÆTNINGEN, JF. ARTIKEL 2, STK. 3

DEL A

Fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

1. Produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 1.
2. Produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra b), der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 1; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
3. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke overstige værdierne i tabel 1; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
4. I det omfang det ikke strider mod de krav, der er forbundet med den påtænkte anvendelse, skal fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, overholde bestemmelserne vedrørende andre næringsstoffer, som gælder for henholdsvis modermælkserstatninger og tilskudsblandinger i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tabel 1

Indholdet af vitaminer og mineraler i fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højest	Mindst	Højest
Vitaminer				
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	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 ₆ (µg)	4,8	72	20	300

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/127, 25. september 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring (se side 1 i denne EUT).

▼B

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantothensyre (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-tocopherol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Mineraler

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Phosphor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kobber (µg)	14,3	29	60	120
Jod (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Chrom (µg)	—	2,4	—	10
Molybdæn (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Præformet vitamin A; RE = all-*trans*-retinolækvivalent.

⁽²⁾ Præformet niacin.

⁽³⁾ Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra fødevarer til særlige medicinske formål.

⁽⁴⁾ Baseret på RRR- α -tocopherols vitamin E-aktivitet.

⁽⁵⁾ Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2.

⁽⁶⁾ Phosphor i alt.

DEL B

Andre fødevarer til særlige medicinske formål end fødevarer, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

1. Andre produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), end produkter, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 2.

▼B

2. Andre produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra b), end produkter, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, skal indeholde vitaminer og mineraler som angivet i tabel 2; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.
3. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i andre produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), end produkter, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov, må ikke overstige værdierne i tabel 2; der kan dog ændres ved et eller flere af disse næringsstoffer, hvis dette er nødvendigt på grund af produktets påtænkte anvendelse.

Tabel 2

Indholdet af vitaminer og mineraler i andre fødevarer til særlige medicinske formål end fødevarer, der er udviklet til at dække spædbørns ernæringsmæssige behov

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitaminer				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
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 ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsyre (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantothensyre (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 flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,1 mg pr. 100 tilgængelig kJ	0,75	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,5 mg pr. 100 tilgængelig kcal	3
Mineraler				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295

▼B

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Calcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Phosphor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdæn (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Gælder for produkter beregnet til børn på 1-10 år.

▼B*BILAG II***AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 3, STK. 3**

Stoffets kemiske betegnelse	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxymeton-methyl (hver for sig eller tilsammen, udtrykt som demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (summen af fipronil og fipronil-desulfinyl, udtrykt som fipronil)	0,004
Propineb/propylthiourea (summen af propineb og propylthiourea)	0,006

*BILAG III***AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 3, STK. 4**

Stoffets kemiske betegnelse (definition af restkoncentration)

Aldrin og dieldrin, udtrykt som dieldrin

Disulfoton (summen af disulfoton, disulfotonsulfoxid og disulfotonsulfon, udtrykt som disulfoton)

Endrin

Fensulfothion (summen af fensulfothion, dets oxygenanalog og deres sulfoner, udtrykt som fensulfothion)

Fentin, udtrykt som triphenyltinkation

Haloxyfop (summen af haloxyfop, dets salte og estere, herunder konjugater, udtrykt som haloxyfop)

Heptachlor og *trans*-heptachlorepoxyd, udtrykt som heptachlor

Hexachlorbenzen

Nitrofen

Omethoat

Terbufos (summen af terbufos, dets sulfoxid og sulfon, udtrykt som terbufos)

*BILAG IV***SALGSBETEGNELSER, JF. ARTIKEL 4**

Salgsbetegnelsen for fødevarer til særlige medicinske formål er:

- på bulgarsk: »Храни за специални медицински цели«
- på spansk: »Alimento para usos médicos especiales«
- på tjekkisk: »Potravina pro zvláštní lékařské účely«
- på dansk: »Fødevare til særlige medicinske formål«
- på tysk: »Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)«
- på estisk: »Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit«
- på græsk: »Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς«
- på engelsk: »Food for special medical purposes«
- på fransk: »Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales«
- på kroatisk: »Hrana za posebne medicinske potrebe«
- på italiensk: »Alimento a fini medici speciali«
- på lettisk: »Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika«
- på litauisk: »Specialios medicininės paskirties maisto produktai«
- på ungarsk: »Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer«
- på maltesisk: »Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali«
- på nederlandsk: »Voeding voor medisch gebruik«
- på polsk: »Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego«
- på portugisisk: »Alimento para fins medicinais específicos«
- på rumænsk: »Alimente destinate unor scopuri medicale speciale«
- på slovakisk: »Potraviny na osobitné lekárske účely«
- på slovensk: »Živila za posebne zdravstvene namene«
- på finsk: »Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)«
- på svensk: »Livsmedel för speciella medicinska ändamål«.