

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B**

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/128 DE LA COMMISSION**  
du 25 septembre 2015

complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne  
les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées  
alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 25 du 2.2.2016, p. 30)

Modifié par:

Journal officiel

		n°	page	date
► <b><u>M1</u></b>	Règlement délégué (UE) 2020/566 de la Commission du 17 février 2020	L 129	3	24.4.2020

Rectifié par:► **C1** Rectificatif, JO L 297 du 15.11.2017, p. 28 (2016/128)



## RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/128 DE LA COMMISSION

du 25 septembre 2015

complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

### *Article premier*

#### **Mise sur le marché**

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes au présent règlement.

### *Article 2*

#### **Exigences portant sur la composition**

1. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont classées dans les trois catégories suivantes:

- a) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en nutriments, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
- b) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
- c) les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

Les aliments visés aux points a) et b) du premier alinéa peuvent aussi être utilisés pour remplacer une partie de l'alimentation du patient ou servir de complément.

2. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales présentent une composition basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. Leur utilisation, conformément aux instructions des fabricants, est sûre, adaptée et efficace pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les denrées sont destinées, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.

3. La composition des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons répond aux exigences établies à l'annexe I, partie A.

La composition des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons répond aux exigences établies à l'annexe I, partie B.

**▼B**

4. Les exigences portant sur la composition établies à l'annexe I s'appliquent aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant.

*Article 3***Exigences portant sur les pesticides dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge**

1. Aux fins du présent article, on entend par «résidus» les résidus des substances actives telles que définies à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, utilisées dans les produits phytopharmaceutiques déterminés à l'article 2, paragraphe 1, dudit règlement, y compris les métabolites et les produits issus de la dégradation ou de la réaction de ces substances actives.

2. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge ne contiennent pas de résidus à des teneurs supérieures à la limite de 0,01 mg/kg par substance active.

Ces teneurs sont déterminées par des méthodes d'analyse normalisées généralement admises.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les limites maximales de résidus indiquées à l'annexe II s'appliquent aux substances actives énumérées à cette annexe.

4. Seuls des produits agricoles obtenus sans utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives énumérées à l'annexe III peuvent entrer dans la fabrication des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge.

Aux fins des contrôles, les produits phytopharmaceutiques susmentionnés sont réputés ne pas avoir été utilisés si les résidus des substances actives énumérées à l'annexe III ne dépassent pas la limite de 0,003 mg/kg.

5. Les limites visées aux paragraphes 2, 3 et 4 s'appliquent aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant.

*Article 4***Dénomination de la denrée alimentaire**

La dénomination des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales est celle qui est donnée à l'annexe IV.

**▼B***Article 5***Exigences spécifiques en matière d'information sur les denrées alimentaires**

1. Sauf dispositions contraires du présent règlement, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont conformes au règlement (UE) n° 1169/2011.

2. Outre les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes:

- a) une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical;
- b) une mention indiquant si le produit peut constituer la seule source d'alimentation;
- c) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;
- d) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la maladie, le trouble ou l'état de santé pour lesquels il est prévu;
- e) la mention «pour les besoins nutritionnels en cas de...» où les points de suspension sont remplacés par la maladie, le trouble ou l'état de santé pour lesquels le produit est prévu;
- f) le cas échéant, une mention concernant les précautions et les contre-indications appropriées;
- g) une description des propriétés et des caractéristiques qui permettent au produit de répondre aux besoins nutritionnels dans le cas de la maladie, du trouble ou de l'état de santé pour lequel il est prévu, notamment, selon le cas, les particularités de sa fabrication et de sa formule, les nutriments qui ont été augmentés, diminués, éliminés ou ont subi d'autres modifications et les raisons justifiant son utilisation;
- h) le cas échéant, un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale;
- i) des instructions sur les modes appropriés de préparation, d'utilisation et de stockage du produit après l'ouverture du récipient, selon le cas.

Les mentions visées aux points a) à d) sont précédées des termes «Avis important» ou d'une formulation équivalente.

3. L'article 13, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) n° 1169/2011 s'applique également aux mentions obligatoires supplémentaires visées au paragraphe 2 du présent article.



#### Article 6

##### Exigences spécifiques portant sur la déclaration nutritionnelle

1. Outre les informations visées à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales comprend les mentions suivantes:

- a) la quantité de toutes les vitamines et substances minérales énumérées à l'annexe I du présent règlement que contient le produit;
- b) la quantité des composants de protéines, glucides, lipides et d'autres nutriments et de leurs composants dont la mention est nécessaire pour une bonne utilisation du produit au regard de sa destination;
- c) le cas échéant, des informations sur l'osmolalité ou l'osmolarité du produit;
- d) des informations sur la source et la nature des protéines et des hydrolysats de protéines que contient le produit.

2. Par dérogation à l'article 30, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011, les informations contenues dans la déclaration nutritionnelle obligatoire des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne sont pas répétées sur l'étiquetage.

3. La déclaration nutritionnelle est obligatoire sur toutes les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, indépendamment de la taille de la face la plus grande de l'emballage ou du récipient.

4. Les articles 31 à 35 du règlement (UE) n° 1169/2011 s'appliquent à tous les nutriments figurant dans la déclaration nutritionnelle des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

5. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont celles de la denrée commercialisée telle quelle et, le cas échéant, celles de la denrée confectionnée suivant les instructions du fabricant et prête à l'emploi.

6. Par dérogation à l'article 32, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) n° 1169/2011, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne sont pas exprimées en pourcentage des apports de référence énoncés à l'annexe XIII dudit règlement.

7. Les mentions de la déclaration nutritionnelle des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales qui ne figurent pas à l'annexe XV du règlement (UE) n° 1169/2011 sont placées après l'entrée la plus opportune de ladite annexe à laquelle elles se rattachent ou de laquelle elles indiquent un composant.

Les mentions ne figurant pas à l'annexe XV du règlement (UE) n° 1169/2011 qui ne se rattachent pas aux entrées de ladite annexe ou n'en indiquent pas un composant sont placées dans la déclaration nutritionnelle après la dernière entrée de ladite annexe.

**▼B**

L'indication de la quantité de sodium figure avec celle des autres substances minérales et peut être reproduite à côté de l'indication de la teneur en sel de la façon suivante: «Sel: X g (dont sodium: Y mg)».

*Article 7***Allégations nutritionnelles et de santé**

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne peuvent pas faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé.

*Article 8***Exigences spécifiques pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons**

1. Toutes les mentions obligatoires des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons sont libellées dans une langue facile à comprendre pour les consommateurs.

2. L'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, ainsi que la publicité faite à leur égard, ne comportent aucune représentation de nourrissons, ni d'autres images ou textes de nature à présenter l'utilisation du produit comme la solution idéale.

Cependant, les représentations graphiques facilitant l'identification du produit et illustrant les méthodes de préparation sont permises.

3. L'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, ainsi que la publicité faite à leur égard, sont conçus de façon à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre ces denrées et les préparations pour nourrissons et préparations de suite, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés, pour éviter tout risque de confusion.

4. Seules les publications spécialisées en puériculture et les publications scientifiques peuvent contenir de la publicité relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons.

Les États membres peuvent restreindre davantage ou interdire la publicité. Celle-ci ne contient que des informations de nature scientifique et factuelle.

Les deux premiers alinéas n'empêchent pas la communication des informations destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

5. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne font pas l'objet de publicité sur les points de vente, de distribution d'échantillons ni de toutes autres pratiques promotionnelles de vente directe au consommateur sur le marché de détail (étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte, ventes couplées, etc.).

**▼B**

6. Les fabricants et les distributeurs de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne fournissent directement de produits gratuits ou à bas prix, d'échantillons ou d'autres cadeaux promotionnels, quels qu'ils soient, ni au grand public, ni aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leur famille.

*Article 9***Notification**

L'exploitant du secteur alimentaire qui met sur le marché une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales notifie les informations figurant sur l'étiquette à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit et toute autre information que ladite autorité peut raisonnablement demander pour s'assurer du respect du présent règlement, sauf quand un État membre l'exempte de cette obligation dans le cadre d'un système national garantissant un contrôle officiel efficace du produit.

*Article 10***Directive 1999/21/CE**

Conformément à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 609/2013, la directive 1999/21/CE est abrogée avec effet au 22 février 2019. Elle reste néanmoins applicable aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons jusqu'au 21 février 2020.

Les références faites à la directive 1999/21/CE dans d'autres actes s'entendent comme faites au présent règlement, compte tenu des aménagements prévus au premier alinéa.

*Article 11***Entrée en vigueur et mise en application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 22 février 2019, sauf pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, pour lesquelles il est applicable à partir du 22 février 2020.

Aux fins de l'application de l'article 21, paragraphe 1, second alinéa, du règlement (UE) n° 609/2013, en ce qui concerne les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, la seconde date fixée au deuxième alinéa du présent article est réputée être la date d'application.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.



## ANNEXE I

## EXIGENCES PORTANT SUR LA COMPOSITION VISÉES À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 3

## PARTIE A

## Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

1. La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point a), élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 1.
2. La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point b), élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
3. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point c), élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne dépassent pas celles indiquées au tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
4. Lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons sont conformes aux dispositions relatives aux autres nutriments applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, établies par le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission <sup>(1)</sup>.

Tableau 1

## Valeurs pour les vitamines et les substances minérales présentes dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
<b>Vitamines</b>				
Vitamine A (µg-ER) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
Vitamine D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamine (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavine (µg)	14,3	107	60	450
Vitamine B <sub>6</sub> (µg)	4,8	72	20	300

<sup>(1)</sup> Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (voir page 1 du présent Journal officiel).



## ▼B

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacine (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Folates (µg-EFA) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Vitamine B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Acide pantothénique (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotine (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamine E (mg α-tocophérol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

**Substances minérales**

Sodium (mg)	6	14,3	25	60
Chlorure (mg)	14,3	38,2	60	160
Potassium (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcium (mg) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
Phosphore (mg) <sup>(6)</sup>	6	24	25	100
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (µg)	14,3	29	60	120
Iode (µg)	3,6	8,4	15	35
Sélénium (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganèse (µg)	0,24	24	1	100
Chrome (µg)	—	2,4	—	10
Molybdène (µg)	—	3,3	—	14
Fluorure (µg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-*trans*.

<sup>(2)</sup> Niacine préformée.

<sup>(3)</sup> EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

<sup>(4)</sup> Basée sur l'activité de la vitamine E pour le *RRR*-α-tocophérol.

<sup>(5)</sup> Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2.

<sup>(6)</sup> Phosphore total.

## PARTIE B

**Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons**

1. La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point a), autres que ceux élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 2.

**▼B**

2. La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point b), autres que ceux élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
3. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point c), autres que ceux élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne dépassent pas celles indiquées au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.

Tableau 2

**Valeurs pour les vitamines et les substances minérales présentes dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons**

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
<b>Vitamines</b>				
Vitamine A (µg-ER)	8,4	43	35	180
Vitamine D (µg)	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
Vitamine K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
►C1 Vitamine B <sub>6</sub> (mg) ◀	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg α-ET)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	0,75	►C1 0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles ◀	3
<b>Substances minérales</b>				
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorure (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295

**▼B**

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Calcium (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	15	125	60	500
Iode (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Sélénium (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorure (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Dans les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

**▼B**

## ANNEXE II

## SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 3, PARAGRAPHE 3

Dénomination chimique de la substance	Limite maximale de résidus (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Déméton- <i>S</i> -méthyle/déméton- <i>S</i> -méthylsulfone/oxydémétonméthyle (séparément ou combinés, exprimés en déméton- <i>S</i> -méthyle)	0,006
Éthoprophos	0,008
Fipronil (somme du fipronil et du fipronil-désulfinyl, exprimés en fipronil)	0,004
Propinèbe/propylèthiourée (somme du propinèbe et de la propylèthiourée)	0,006



## ANNEXE III

## SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 3, PARAGRAPHE 4

---

Dénomination chimique de la substance (définition des résidus)

---

Aldrine et dieldrine, exprimées en dieldrine

Disulfoton (somme du disulfoton, de son sulfoxyde et de sa sulfone, exprimée en disulfoton)

Endrine

Fensulfothion (somme du fensulfothion, de son analogue oxygéné et de leurs sulfones, exprimée en fensulfothion)

Fentine, exprimée en cation de triphénylétain

Haloxyfop (somme de l'haloxyfop, de ses sels et de ses esters, y compris leurs conjugués, exprimée en haloxyfop)

Heptachlore et *trans*-époxyde d'heptachlore, exprimés en heptachlore

Hexachlorobenzène

Nitrofène

Ométhoate

Terbufos (somme du terbufos, de son sulfoxyde et de sa sulfone, exprimée en terbufos)

---



## ANNEXE IV

## DÉNOMINATION VISÉE À L'ARTICLE 4

La dénomination des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales se lit:

- en langue bulgare: «Храни за специални медицински цели»,
- en langue espagnole: «Alimento para usos médicos especiales»,
- en langue tchèque: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,
- en langue danoise: «Fødevare til særlige medicinske formål»,
- en langue allemande: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,
- en langue estonienne: «Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»,
- en langue grecque: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
- en langue anglaise: «Food for special medical purposes»,
- en langue française: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,
- en langue croate: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,
- en langue italienne: «Alimento a fini medici speciali»,
- en langue lettone: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,
- en langue lituanienne: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,
- en langue hongroise: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,
- en langue maltaise: «Ikel għal skopijiet mediċi speċjali»,
- en langue néerlandaise: «Voeding voor medisch gebruik»,
- en langue polonaise: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,
- en langue portugaise: «Alimento para fins medicinais específicos»,
- en langue roumaine: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,
- en langue slovaque: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,
- en langue slovène: «Živila za posebne zdravstvene namene»,
- en langue finnoise: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)»,
- en langue suédoise: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».