

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekendéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B** A BIZOTTSÁG (EU) 2016/128 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2015. szeptember 25.)

a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 25., 2016.2.2., 30. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság (EU) 2020/566 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. február 17.)	L 129	3	2020.4.24.
► <u>M2</u>	A Bizottság (EU) 2021/1040 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. április 16.)	L 225	1	2021.6.25.



**A BIZOTTSÁG (EU) 2016/128 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ
RENDELETE**

(2015. szeptember 25.)

**a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a speciális
gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi
és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. cikk

Forgalomba hozatal

Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek csak akkor hozhatók forgalomba, ha megfelelnek e rendeletnek.

2. cikk

Összetételi követelmények

(1) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek a következő három csoportba sorolhatók:

- a) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul is szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- b) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrásul szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- c) tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyagtartalommal vagy kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely nem alkalmas arra, hogy kizárólagos tápanyagforrásul szolgáljon.

Az első albekezdés a), illetve b) pontjában megjelölt élelmiszert a betegek étrendjéhez részleges helyettesítőként vagy kiegészítőként is lehet használni.

(2) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetétele szilárd gyógyászati és táplálkozási elveken alapul. Az ilyen élelmiszereknek a gyártó használati utasításával összhangban való használatának biztonságosnak, jótékony hatásúnak és hatékonynak kell lennie azon személyek speciális táplálkozási igényei vonatkozásában, akiknek az élelmiszereket szánták, amit általánosan elfogadott tudományos adatok támasztanak alá.

(3) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek meg kell felelniük az I. melléklet A. részében meghatározott összetételi követelményeknek.

Az olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek, amelyeket nem a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére fejlesztettek ki, az I. melléklet B. részében meghatározott összetételi követelményeknek kell megfelelniük.

▼B

(4) Az I. mellékletben megállapított összetételi követelmények a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkoznak.

3. cikk

A csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben előforduló növényvédő szerekre vonatkozó követelmények

▼M2

(1) E cikk alkalmazásában a „szermaradék” a 396/2005/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének c) pontjában említett növényvédőszer-maradék.

▼B

(2) A csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek egyik hatóanyag maradáanyagát sem tartalmazhatják 0,01 mg/kg-os szintet meghaladó mértékben.

A szóban forgó mértékeket általánosan elfogadott, szabványosított analitikai módszerekkel határozzák meg.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a II. mellékletben felsorolt hatóanyagokra az ott meghatározott szermaradék-határértékeket kell alkalmazni.

(4) A csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kizárólag olyan mezőgazdasági termékekből állíthatók elő, amelyek előállításához nem használtak a III. mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.

Az ellenőrzések szempontjából azonban úgy tekintik, hogy a III. mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket nem használták, ha szermaradékaik mértéke nem haladja meg a 0,003 mg/kg szintet.

(5) A (2), (3) és (4) bekezdésben említett szintek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkoznak.

*4. cikk***Az élelmiszer neve**

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer nevének meg kell felelnie a IV. mellékletben meghatározott névnek.

▼B

5. cikk

Az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó különös követelmények

(1) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek meg kell felelniük az 1169/2011/EU rendeletnek.

(2) Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

- a) nyilatkozat arról, hogy a termék csak orvosi ellenőrzés mellett használható;
- b) nyilatkozat arról, hogy a terméket lehet-e egyedüli tápanyagforrásként használni;
- c) adott esetben nyilatkozat arról, hogy a terméket meghatározott korosztálynak szánják;
- d) adott esetben nyilatkozat arról, hogy a termék fogyasztása veszélyeztetheti azok egészségét, akik nem szenvednek azon betegségben, rendellenességben vagy egészségi problémában, amelyekre a terméket szánták;
- e) az „A(z) ... diétás ellátására” nyilatkozat, ahol a kipontozott részre annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a nevét kell beírni, amelyre a készítményt szánták;
- f) adott esetben a megfelelő figyelmeztetéseket és ellenjavallatokat tartalmazó nyilatkozat;
- g) azon jellemvonások és/vagy sajátságok leírása, amelyek a terméket különösen hasznossá teszik annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a tekintetében, amelyre a készítményt szánták, közelebbről adott esetben a termék különleges feldolgozása, összetétele, a megnövelt, lecsökkentett, kivont vagy egyéb módon módosított tápanyagai és alkalmazásának magyarázata;
- h) adott esetben egy arra vonatkozó figyelmeztetés, hogy a termék parenterálisan nem alkalmazható;
- i) adott esetben a termék tárolóedényének felnyitása utáni megfelelő elkészítésére, használatára és tárolására vonatkozó utasítások.

Az a)–d) pontban említett adatokat meg kell előznie a „Fontos figyelmeztetés” vagy azzal egyenértékű kifejezésnek.

(3) Az 1169/2011/EU rendelet 13. cikkének (2) és (3) bekezdése az e cikk (2) bekezdésében említett kötelező kiegészítő adatokra is alkalmazandó.

▼B*6. cikk***A tápértékjelölésre vonatkozó különös követelmények**

(1) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölésnek az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésében említett információkon túl tartalmaznia kell a következőket:

- a) az ezen rendelet I. mellékletében felsorolt és a termékben jelen lévő minden egyes ásványi anyag és vitamin mennyisége;
- b) azon fehérje-, szénhidrát-, zsírosszetevők és/vagy más tápanyagok és azok összetevőinek mennyisége, amelyeket a termék megfelelő tervezett felhasználásához fel kell tüntetni;
- c) adott esetben a termék ozmolalitására vagy ozmolaritására vonatkozó adatok;
- d) a termékben található fehérje és/vagy fehérjehidrolizátumok eredetére és természetére vonatkozó tájékoztatás.

(2) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (3) bekezdésétől eltérve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kötelező tápértékjelölésében szereplő információk nem ismételhetők meg a címkén.

(3) A tápértékjelölés valamennyi speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer esetében kötelező, a csomagolás vagy tárolóedény legnagyobb felületének méretétől függetlenül.

(4) Az 1169/2011/EU rendelet 31–35. cikke a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tápértékjelölésében szereplő összes tápanyagra vonatkozik.

(5) Az 1169/2011/EU rendelet 31. cikkének (3) bekezdésétől eltérve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek energiatartalmának és tápanyagmennyiségének az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszerre vagy adott esetben a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszerre kell vonatkoznia.

(6) Az 1169/2011/EU rendelet 32. cikkének (3) és (4) bekezdésétől eltérve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét nem lehet az említett rendelet XIII. mellékletében meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában kifejezni.

(7) A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tápértékjelölésében szereplő azon adatokat, amelyek nem szerepelnek az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében, az említett melléklet azon legrelevánsabb bejegyzése után kell feltüntetni, amelyikhez tartoznak vagy amelynek alkotóelemei.

Az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében nem szereplő azon adatokat, amelyek nem tartoznak a szóban forgó melléklet egyik bejegyzéséhez sem, és nem is alkotóelemei azok egyikének sem, a tápértékjelölésben a szóban forgó melléklet utolsó bejegyzése után kell feltüntetni.

▼B

A nátriumtartalmat a többi ásványi anyaggal együtt kell feltüntetni, és meg lehet ismételni a sótartalom megadása mellett a következőképpen: „Só: X g (ebből nátrium: Y mg)”.

*7. cikk***A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások**

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatban nem lehet tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat alkalmazni.

*8. cikk***A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó különös követelmények**

(1) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre vonatkozó valamennyi kötelező adatot a fogyasztók által könnyen érthető nyelven kell feltüntetni.

(2) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek címkézése, kiszerelese és reklámja nem tartalmazhat csecsemőket ábrázoló képeket vagy olyan egyéb képet, illetve szöveget, amely idealizálja e termék használatát.

Ugyanakkor a termék könnyű azonosítását szolgáló és az elkészítés módját szemléltető grafikus megjelenítések megengedettek.

(3) A csecsemők és kisgyermekek táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek címkézését, kiszerelesét és reklámozását – az összetéveszthetőség kockázatának elkerülése érdekében – úgy kell kialakítani, különösen ami a szöveget, a képeket és az alkalmazott színeket illeti, hogy a fogyasztók egyértelműen meg tudják különböztetni ezeket a termékeket az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerektől.

(4) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek reklámozása olyan kiadványokra korlátozódik, amelyek a csecsemőgondozásra és a tudományos publikációkra szakosodnak.

A tagállamok tovább korlátozhatják vagy betilthatják az ilyen reklámozást. Az ilyen reklámozás csak tudományos természetű és tényszerű információkat tartalmazhat.

Az első és a második albekezdés nem zárja ki a kizárólag egészségügyi szakembereknek szánt információk terjesztését.

(5) Az értékesítés helyén nem lehet reklámtevékenységet folytatni, mintákat osztani vagy bármely más, vásárlást előmozdító eszköz révén, például különleges kiszerelesek, árkedvezményre jogosító kuponok, prémiumok, különleges akciók, értéken alul eladott reklámcikkek vagy árukapcsolással járó vásárlási feltételek útján a fogyasztót kiskereskedelmi szinten közvetlenül a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek megvásárlására ösztönözni.

▼B

(6) A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek gyártói és forgalmazói nem kínálhatnak a lakosságnak vagy terhes nőknek, anyáknak vagy azok családtagjainak közvetlen módon ingyenes vagy alacsony árú termékeket, mintákat vagy bármiféle egyéb, promóciós ajándékokat.

*9. cikk***Értesítés**

Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert hoz forgalomba, minden olyan tagállam illetékes hatóságát értesíti a címkén feltüntetett információkról, amelyben az érintett terméket forgalomba hozzák, oly módon, hogy megküldi nekik a terméken használt címke mintáját és minden olyan egyéb információt, amelyet az illetékes hatóság joggal kérhet az e rendeletnek való megfelelés megállapításához, hacsak a tagállam fel nem menti az élelmiszer-ipari vállalkozót az adott kötelezettség alól az érintett termék hatékony hatósági ellenőrzését garantáló nemzeti rendszer keretében.

*10. cikk***Az 1999/21/EK irányelv**

A 609/2013/EU rendelet 20. cikkének (4) bekezdésével összhangban az 1999/21/EK irányelv 2019. február 22-től hatályát veszti. Az 1999/21/EK irányelvet 2020. február 21-ig azonban továbbra is alkalmazni kell a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében.

Más jogi aktusok 1999/21/EK irányelvre történő hivatkozásait az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni az első bekezdésben meghatározott rendszernek megfelelően.

*11. cikk***Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2019. február 22-től kell alkalmazni, kivéve a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek esetében, amelyekre a rendeletet 2020. február 22-től kell alkalmazni.

A 609/2013/EU rendelet 21. cikke (1) bekezdése második albekezdésének alkalmazásában a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében az e cikk második bekezdésében említett későbbi időpontot kell az alkalmazás kezdetének tekinteni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET

A 2. CIKK (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ÖSSZETÉTELI KÖVETELMÉNYEK

A. RÉSZ

A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek

1. A 2. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékeknek az 1. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat kell tartalmazniuk.
2. A 2. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékeknek az 1. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat kell tartalmazniuk, nem megakadályozva az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatásokat, amelyeket a termék rendeltetése tesz szükségessé.
3. A 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékekben lévő vitaminok és ásványi anyagok megengedett legmagasabb mértéke nem haladhatja meg az 1. táblázatban megadott értékeket, nem megakadályozva az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatásokat, amelyeket a termék rendeltetése tesz szükségessé.
4. A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek eleget kell tenniük az (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ meghatározott, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre alkalmazandó, egyéb tápanyagokra vonatkozó rendelkezéseknek, ha ez nem ellentétes a rendeltetés indokolta követelményekkel.

1. táblázat

A csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek vitamin- és ásványianyag-tartalmára vonatkozó értékek

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitaminok				
A-vitamin (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
D-vitamin (µg)	0,48	0,72	2	3
K-vitamin (µg)	0,24	6	1	25
C-vitamin (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
B ₆ -vitamin (µg)	4,8	72	20	300

⁽¹⁾ A Bizottság 2015. szeptember 25-i (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatói követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről (lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát).

▼B

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folát (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantoténsav (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
E-vitamin (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5
Ásványi anyagok				
Nátrium (mg)	6	14,3	25	60
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kálium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Foszfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Réz (µg)	14,3	29	60	120
Jód (µg)	3,6	8,4	15	35
Szelén (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangán (µg)	0,24	24	1	100
Króm (µg)	—	2,4	—	10
Molibdén (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ A-vitamin formájában; RE = all-*transz*-retinol ekvivalens.

⁽²⁾ Niacin formájában.

⁽³⁾ Étrendifolát-ekvivalens (DFE) 1 µg DFE = 1 µg folát élelmiszerből = 0,6 µg folsav speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerből.

⁽⁴⁾ Az RRR-α-tokoferol E-vitamin-aktivitása alapján.

⁽⁵⁾ A kalcium:hasznosítható foszfor molarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2.

⁽⁶⁾ Összes foszfor.

B. RÉSZ

Olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, amelyeket nem a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére fejlesztettek ki

1. A 2. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékektől eltérő termékeknek a 2. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat kell tartalmazniuk.

▼B

2. A 2. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékektől eltérő termékeknek a 2. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat kell tartalmazniuk, nem megakadályozva az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatásokat, amelyeket a termék rendeltetése tesz szükségessé.
3. A 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett, a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére szolgáló termékektől eltérő termékekben meglévő vitaminok és ásványi anyagok megengedett legmagasabb mértéke nem haladhatja meg az 2. táblázatban megadott értékeket, nem megakadályozva az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatásokat, amelyeket a termék rendeltetése tesz szükségessé.

2. táblázat

Olyan speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek vitamin- és ásványianyag-tartalmára vonatkozó értékek, amelyeket nem a csecsemők táplálkozási igényeinek kielégítésére fejlesztettek ki

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitaminok				
A-vitamin (µg-RE)	8,4	43	35	180
D-vitamin (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
K-vitamin (µg)	0,85	5	3,5	20
C-vitamin (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0 015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B ₆ -vitamin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsav (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoténsav (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vitamin (mg α-TE)	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav, linolsavban kifejezve, de egyetlen esetben sem kevesebb, mint 0,1 mg/100 hasznosítható kJ	0,75	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolsavban kifejezve, de egyetlen esetben sem kevesebb, mint 0,5 mg/100 hasznosítható kcal	3
Ásványi anyagok				
Nátrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kálium (mg)	19	70	80	295

▼B

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Kalcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Foszfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnézium (mg)	1,8	6	7,5	25
Vas (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Réz (µg)	15	125	60	500
Jód (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Szelén (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangán (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Króm (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdén (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ 1–10 éves korú gyermekeknek szánt termékek esetében.

▼ **M2***II. MELLÉKLET***A 3. CIKK (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT HATÓANYAGOK**

Az anyag anyavegyületének kémiai neve ¹	Szermaradék-határérték (mg/kg)
Kaduzafosz	0,006
Demeton-S-metil Demeton-S-metilszulfon Oxidemeton-metil	0,006
Etoprofosz	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

▼ **M2***III. MELLÉKLET***A 3. CIKK (4) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT HATÓANYAGOK**

Az anyag anyavegyületének kémiai neve ⁽¹⁾

Aldrin
Dieldrin
Diszulfoton
Endrin
Fenzulfotion
Fentin
Haloxifop
Heptaklór
Hexaklór-benzol
Nitrofen
Ometoát
Terbufosz

⁽¹⁾ A 396/2005/EK rendelet vonatkozó II. III., IV. vagy V. mellékletében meghatározott, legfrissebb maradékanyag-meghatározás alkalmazandó (a maradékanyag-meghatározás az anyavegyület után zárójelben szerepel).

▼B*IV. MELLÉKLET***A 4. CIKKBEN EMLÍTETT NÉV**

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek neve a következő:

- bolgárul: „Храни за специални медицински цели”,
- spanyolul: „Alimento para usos médicos especiales”,
- csehül: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
- dánul: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
- németül: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
- észtül: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
- görögül: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
- angolul: „Food for special medical purposes”,
- franciául: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
- horvátul: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
- olaszul: „Alimento a fini medici special”,
- lettül: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
- litvánul: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
- magyarul: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
- máltaiul: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali”,
- hollandul: „Voeding voor medisch gebruik”,
- lengyelül: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
- portugálul: „Alimento para fins medicinais específicos”,
- románul: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
- szlovákul: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
- szlovénül: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
- finnül: „Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
- svédül: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.