

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B** ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/128

z dnia 25 września 2015 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 30)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/566 z dnia 17 lutego 2020 r.	L 129	3	24.4.2020
► <u>M2</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1040 z dnia 16 kwietnia 2021 r.	L 225	1	25.6.2021

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/128**

z dnia 25 września 2015 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

*Artykuł 1***Wprowadzanie na rynek**

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego może być wprowadzana na rynek jedynie pod warunkiem że jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem.

*Artykuł 2***Wymogi dotyczące składu**

1. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego jest sklasyfikowana w trzech następujących kategoriach:
 - a) żywność kompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
 - b) żywność kompletna pod względem odżywczym o składzie odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona;
 - c) żywność niekompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która nie może być stosowana jako wyłączne źródło pożywienia.

Żywność, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), może być również stosowana do częściowego zastąpienia lub uzupełnienia diety pacjenta.

2. Skład żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na uznanych zasadach medycznych i żywieniowych. Jej stosowanie zgodnie z instrukcjami producenta musi być bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb żywieniowych osób, dla których jest przeznaczona, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

3. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt musi być zgodna z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I część A.

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego inna niż żywność opracowana w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt musi być zgodna z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I część B.

▼B

4. Wymogi dotyczące składu określone w załączniku I mają zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego gotowej do użycia, sprzedawanej jako taka lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

*Artykuł 3***Wymogi dotyczące pestycydów w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci****▼M2**

1. Do celów niniejszego artykułu „pozostałość” oznacza pozostałość pestycydów, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

▼B

2. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci nie zawiera pozostałości na poziomie przekraczającym 0,01 mg/kg danej substancji czynnej.

Poziom ten określa się z zastosowaniem ogólnie przyjętych znormalizowanych metod analitycznych.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 do substancji czynnych wymienionych w załączniku II zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określone w tym załączniku.

4. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci jest wytwarzana wyłącznie z produktów rolnych, przy produkcji których nie zastosowano środków ochrony roślin zawierających substancje czynne wymienione w załączniku III.

Do celów kontroli uznaje się jednak, że środki ochrony roślin zawierające substancje czynne wymienione w załączniku III nie zostały zastosowane, jeśli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg.

5. Poziomy, o których mowa w ust. 2, 3 i 4, mają zastosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego gotowej do użycia, sprzedawanej jako taka lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

*Artykuł 4***Nazwa żywności**

Nazwa żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest określona w załączniku IV.

▼ B*Artykuł 5***Szczegółowe wymogi dotyczące informacji na temat żywności**

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego musi być zgodna z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011.
2. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego są następujące:
 - a) stwierdzenie, że produkt musi być stosowany pod nadzorem lekarza;
 - b) stwierdzenie, czy produkt jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia;
 - c) stwierdzenie, że produkt przeznaczony jest dla określonej grupy wiekowej, w zależności od przypadku;
 - d) w stosownych przypadkach stwierdzenie, że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone stosowanie produktu;
 - e) stwierdzenie „do postępowania dietetycznego...”, gdzie w wolne miejsce należy wpisać nazwę choroby, zaburzenia lub schorzenia, których dotyczy zamierzone zastosowanie produktu;
 - f) w stosownych przypadkach stwierdzenie dotyczące odpowiednich środków ostrożności i przeciwwskazań;
 - g) opis właściwości lub cech, które czynią produkt użytecznym w związku z daną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem, w przypadku których w postępowaniu dietetycznym przewiduje się zastosowanie produktu, w szczególności, w zależności od przypadku, właściwości lub cech odnoszących się do specjalnego przetwarzania i składu, składników odżywczych, których zawartość została zwiększona, zmniejszona, wyeliminowana lub zmieniona w inny sposób, oraz uzasadnienie stosowania danego produktu;
 - h) w stosownych przypadkach ostrzeżenie, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego;
 - i) instrukcje dotyczące właściwego przygotowania, stosowania i przechowywania produktu po otwarciu opakowania, w zależności od przypadku.

Szczegółowe dane, o których mowa w lit. a)–d), są poprzedzone wyrażeniem „ważna informacja” lub wyrażeniem o równoważnym znaczeniu.

3. Art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają również zastosowanie do dodatkowych szczegółowych danych obowiązkowych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

▼ B*Artykuł 6***Szczegółowe wymogi dotyczące informacji o wartości odżywczej**

1. Oprócz informacji, o których mowa w art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, obowiązkowa informacja o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zawiera następujące elementy:

- a) ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia i znajdujących się w produkcie;
- b) ilość składników białka, węglowodanów i tłuszczu lub innych składników odżywczych i ich składników, których wskazanie byłoby niezbędne do właściwego zamierzonego stosowania produktu;
- c) w stosownych przypadkach informacje dotyczące osmolalności lub osmolarności produktu;
- d) informacje dotyczące źródła i charakteru białka lub hydrolizatów białkowych zawartych w produkcie.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 elementy zawarte w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie są powtarzane na etykiecie.

3. Informacja o wartości odżywczej jest obowiązkowa w odniesieniu do całej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego niezależnie od wielkości największej powierzchni opakowania lub pojemnika.

4. Art. 31–35 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają zastosowanie do wszystkich składników odżywczych wymienionych w informacji o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

5. Na zasadzie odstępstwa od art. 31 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartość energetyczną i ilości składników odżywczych żywności specjalnego przeznaczenia medycznego określa się w odniesieniu do żywności w postaci dostępnej w sprzedaży oraz w stosownych przypadkach w odniesieniu do żywności gotowej do użycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 32 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartości energetycznej i ilości składników odżywczych żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie wyraża się jako wartości procentowej referencyjnych wartości spożycia określonych w załączniku XIII do tego rozporządzenia.

7. Dane szczegółowe zawarte w informacji o wartości odżywczej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, które nie zostały wymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, podaje się pod najodpowiedniejszą pozycją tego załącznika, do której te dane szczegółowe należą lub są jej składnikami.

Dane szczegółowe niewymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, które nie należą do żadnej pozycji tego załącznika ani nie są jej składnikiem, podaje się w informacji o wartości odżywczej po ostatniej pozycji z tego załącznika.

▼ B

Informację dotyczącą ilości sodu zamieszcza się wraz z informacjami o innych składnikach mineralnych i można ją powtórzyć obok informacji dotyczącej ilości soli w następującej formie: „Sól: X g (z czego sód: Y mg)”.

*Artykuł 7***Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne**

W odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego nie stosuje się oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

*Artykuł 8***Szczegółowe wymogi dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt**

1. Wszystkie obowiązkowe dane szczegółowe dotyczące żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt są przekazywane językiem łatwo zrozumiałym dla konsumentów.

2. Etykiety, prezentacja i reklama żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie zawierają żadnego wizerunku niemowlęcia, ani innych wizerunków bądź tekstu idealizujących używanie produktu.

Dozwolone są jednak wizerunki graficzne ułatwiające identyfikację produktu i ilustrujące metody przygotowywania.

3. Etykietowanie, prezentację i reklamę żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt projektuje się tak, by umożliwić konsumentom łatwe odróżnienie takich produktów od preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w szczególności pod względem zastosowanego tekstu, obrazów i kolorów, tak aby uniknąć ryzyka pomyłek.

4. Reklama żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt jest ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w tematyce opieki nad dziećmi i publikacji naukowych.

Państwa członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć reklamę lub wprowadzić jej zakaz. Reklama taka zawiera wyłącznie informacje naukowe i rzeczowe.

Przepisy akapitów pierwszego i drugiego nie uniemożliwiają rozpowszechniania informacji przeznaczonych wyłącznie dla pracowników służby zdrowia.

5. W odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie dokonuje się reklamy w punktach sprzedaży, dystrybucji próbek ani nie stosuje się żadnych innych praktyk promocyjnych w celu pobudzenia sprzedaży bezpośrednio do konsumenta na poziomie handlu detalicznego, takich jak: specjalne wystawy, kupony zniżkowe, premie, sprzedaż specjalna, sprzedaż poniżej kosztów produkcji i sprzedaż wiązana.

▼B

6. Producenci i dystrybutorzy żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie dostarczają bezpośrednio ogółowi społeczeństwa ani kobietom w ciąży, matkom lub członkom ich rodzin produktów bezpłatnych lub po obniżonej cenie, próbek ani żadnych innych upominków promocyjnych.

*Artykuł 9***Powiadomienie**

Wprowadzając na rynek żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwo członkowskie zwolni ten podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze z tego obowiązku w ramach krajowego systemu gwarantującego skuteczne oficjalne monitorowanie danego produktu.

*Artykuł 10***Dyrektywa 1999/21/WE**

Zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 dyrektywa 1999/21/WE traci moc ze skutkiem od dnia 22 lutego 2019 r. Dyrektywę 1999/21/WE stosuje się jednak nadal do dnia 21 lutego 2020 r. w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia wymogów żywieniowych dotyczących niemowląt.

Odesłania do dyrektywy 1999/21/WE w innych aktach odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z ustaleniami określonymi w akapicie pierwszym.

*Artykuł 11***Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2019 r., z wyjątkiem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt, w odniesieniu do której niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2020 r.

Do celów art. 21 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt za datę stosowania uznaje się późniejszą datę, o której mowa w akapicie drugim niniejszego artykułu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.



ZALĄCZNIK I

WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2
UST. 3

CZĘŚĆ A

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu
zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt

1. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 1.
2. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. b), opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 1, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), opracowanych w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie przekraczają poziomów określonych w tabeli 1, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
4. Gdy nie jest to sprzeczne z wymaganiami podyktowanymi zamierzonym zastosowaniem, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt musi być zgodna z przepisami odnoszącymi się do innych składników odżywczych, mającymi zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w zależności od przypadku, określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tabela 1

Zawartość witamin i składników mineralnych w żywności specjalnego
przeznaczenia medycznego opracowanej w celu zaspokojenia potrzeb
żywieniowych niemowląt

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witaminy				
Witamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Witamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Witamina K (µg)	0,24	6	1	25
Witamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Ryboflawina (µg)	14,3	107	60	450
Witamina B ₆ (µg)	4,8	72	20	300

⁽¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/127 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci. (Zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego).

▼ **B**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Niacyna (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Foliany (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Witamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotyna (µg)	0,24	4,8	1	20
Witamina E (mg α-tokoferolu) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Składniki mineralne

Sód (mg)	6	14,3	25	60
Chlorki (mg)	14,3	38,2	60	160
Potas (mg)	19,1	38,2	80	160
Wapń (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cynk (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Miedź (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
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorki (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Retinol; RE = wszystkie równoważniki *trans* retinolu.

⁽²⁾ Niacyna w czystej postaci.

⁽³⁾ Równoważnik folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianów z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego z żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

⁽⁴⁾ Na podstawie aktywności witaminy E jako RRR-α-tokoferolu.

⁽⁵⁾ Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2.

⁽⁶⁾ Fosfor całkowity.

CZĘŚĆ B**Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego inna niż żywność opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt**

1. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), inne niż produkty opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 2.

▼B

2. Produkty, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. b), inne niż produkty opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 2, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.
3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), innych niż produkty opracowane w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt nie przekraczają poziomów określonych w tabeli 2, bez uszczerbku dla modyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby tych składników odżywczych, których wprowadzenie jest niezbędne ze względu na zamierzone zastosowanie produktu.

Tabela 2

Zawartość witamin i składników mineralnych w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego innej niż żywność opracowana w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witaminy				
Witamina A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Witamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Witamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Witamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ryboflawina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Witamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacyna (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Kwas foliowy (µg)	2,5	12,5	10	50
Witamina B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kwas pantotenowy (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotyna (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Witamina E (mg α-TE)	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, jednak w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5 g/wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, jednak w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	3
Składniki mineralne				
Sód (mg)	7,2	42	30	175
Chlorki (mg)	7,2	42	30	175
Potas (mg)	19	70	80	295

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Wapń (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnez (mg)	1,8	6	7,5	25
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (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
Molibden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorki (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ W odniesieniu do produktów przeznaczonych dla dzieci w wieku od 1. do 10. roku życia.

▼ **M2***ZALĄCZNIK II***SUBSTANCJE CZYNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 UST. 3**

Nazwa systematyczna związku macierzystego substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metylowy Sulfon demetonu-S-metylowego Oksydemeton metylowy	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

▼ M2

ZAŁĄCZNIK III

SUBSTANCJE CZYNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 UST. 4

Nazwa systematyczna związku macierzystego substancji ⁽¹⁾

Aldryna
Dieldryna
Disulfoton
Endryna
Fensulfotion
Fentyna
Haloksyfop
Heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos

⁽¹⁾ Najbardziej aktualna definicja pozostałości ma zastosowanie zgodnie z odpowiednimi załącznikami II, III, IV lub V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 (definicja pozostałości jest wymieniona w nawiasach za związkiem macierzystym substancji).

*ZALĄCZNIK IV***NAZWA, O KTÓREJ MOWA W ART. 4**

Nazwa żywności specjalnego przeznaczenia medycznego jest następująca:

- w języku bułgarskim: „Храни за специални медицински цели”,
- w języku hiszpańskim: „Alimento para usos médicos especiales”,
- w języku czeskim: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
- w języku duńskim: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
- w języku niemieckim: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
- w języku estońskim: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
- w języku greckim: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
- w języku angielskim: „Food for special medical purposes”,
- w języku francuskim: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
- w języku chorwackim: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
- w języku włoskim: „Alimento a fini medici speciali”,
- w języku łotewskim: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
- w języku litewskim: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
- w języku węgierskim: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
- w języku maltańskim: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali”,
- w języku niderlandzkim: „Voeding voor medisch gebruik”,
- w języku polskim: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
- w języku portugalskim: „Alimento para fins medicinais específicos”,
- w języku rumuńskim: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
- w języku słowackim: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
- w języku słoweńskim: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
- w języku fińskim: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
- w języku szwedzkim: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.