

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B** **REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/128 AL COMISIEI**

din 25 septembrie 2015

de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 25, 2.2.2016, p. 30)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regulamentul delegat (UE) 2020/566 al Comisiei din 17 februarie 2020	L 129	3	24.4.2020

rectificat prin:

► **C1** Rectificare, JO L 12, 16.1.2020, p. 36 (2016/128)



## REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/128 AL COMISIEI

din 25 septembrie 2015

de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

(Text cu relevanță pentru SEE)

### *Articolul 1*

#### **Introducerea pe piață**

Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prezentul regulament.

### *Articolul 2*

#### **Cerințe privind compoziția**

(1) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt clasificate în următoarele trei categorii:

- (a) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă standard care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;
- (b) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;
- (c) alimentele nutritive incomplete, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, care nu sunt adecvate utilizării ca singură sursă de alimentație.

Alimentele prevăzute la literele (a) și (b) de la primul paragraf pot fi utilizate ca înlocuitori parțiali sau ca suplimente la dieta pacientului.

(2) Formula alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să pornească de la principii medicale și nutritive corecte. Utilizarea lor, în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, trebuie să fie sigură, benefică și eficientă în satisfacerea cerințelor nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate, potrivit datelor științifice general acceptate.

(3) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în partea A din anexa I.

Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în partea B din anexa I.

**▼B**

(4) Cerințele în materie de compoziție privind nutrienții prevăzute în anexa I se aplică alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

*Articolul 3***Cerințele privind pesticidele în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică**

(1) În sensul prezentului articol, „reziduu” înseamnă reziduurile unei substanțe active, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, utilizate într-un produs de protecție a plantelor astfel cum este menționat la articolul 2 alineatul (1) din respectivul regulament, inclusiv metaboliții și produsele rezultate din degradarea sau reacția substanței active respective.

(2) ►**C1** Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică nu trebuie să conțină reziduuri la niveluri de peste 0,01 mg/kg per substanță activă. ◀

Aceste niveluri se determină prin metode analitice standardizate, general acceptate.

(3) Prin derogare de la alineatul (2), pentru substanțele active enumerate în anexa II se aplică conținutul maxim admisibil de reziduuri specificat în anexa respectivă.

(4) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică sunt fabricate din produse agricole pentru producția cărora nu au fost utilizate produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa III.

Cu toate acestea, în scopul efectuării de verificări, produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa III nu sunt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile lor nu depășesc nivelul de 0,003 mg/kg

(5) Valorile prevăzute la alineatele (2), (3) și (4) se aplică alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

*Articolul 4***Denumirea alimentului**

Denumirea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale este prevăzută în anexa IV.

**▼B***Articolul 5***Cerințe specifice privind informarea cu privire la produsele alimentare**

(1) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să respecte Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

(2) În plus față de mențiunile obligatorii prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale:

- (a) o mențiune care precizează că produsul trebuie utilizat sub supraveghere medicală;
- (b) o mențiune care precizează dacă produsul este sau nu propriu utilizării ca unică sursă de alimentație;
- (c) o mențiune, după caz, care precizează că produsul este destinat unei grupe de vârstă specifice;
- (d) la nevoie, o mențiune care precizează că produsul prezintă un risc pentru sănătate dacă este consumat de către o persoană care nu are patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul;
- (e) mențiunea „pentru regimul dietetic al...” unde spațiile albe trebuie completate cu patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul;
- (f) la nevoie, o mențiune care se referă la măsurile de precauție necesare și la contraindicații;
- (g) o descriere a proprietăților și/sau a caracteristicilor care fac produsul util, în special, în relație cu patologia, dereglarea sau boala specifică pentru al cărei regim dietetic este conceput produsul, în special, după caz, referitor la prelucrarea specială și prepararea, la elementele nutritive care au fost mărite, reduse, eliminate sau au suferit alte modificări și justificarea utilizării acestui produs;
- (h) după caz, un avertisment că produsul nu trebuie administrat pe cale parenterală;
- (i) instrucțiuni privind prepararea corespunzătoare, utilizarea și păstrarea produsului după deschiderea recipientului, după caz.

Informațiile menționate la literele (a)-(d) sunt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul acestora.

(3) Articolul 13 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică, de asemenea, mențiunilor obligatorii suplimentare menționate la alineatul (2) din prezentul articol.



## Articolul 6

### Cerințe specifice privind declarația nutrițională

(1) În plus față de informațiile la care se face referire la articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională obligatorie pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale include următoarele:

- (a) cantitatea fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexa I la prezentul regulament și care este prezentă în produs;
- (b) cantitățile de nutrienți: proteine, glucide, grăsimi și/sau de alți nutrienți și componentele acestora, a căror declarare este necesară pentru utilizarea corespunzătoare a produsului;
- (c) după caz, informații despre osmolalitatea sau osmolaritatea produsului;
- (d) informații asupra originii și naturii proteinelor și/sau hidrolizatorilor de proteine conținute de produs.

(2) Prin derogare de la articolul 30 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale nu se repetă pe etichetă.

(3) Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului respectiv.

(4) Articolele 31-35 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică tuturor nutrienților incluși în declarația nutrițională pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

(5) Prin derogare de la articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale se referă la produsele alimentare așa cum sunt vândute, și după caz, se referă la produsele alimentare gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(6) Prin derogare de la articolul 32 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, ►C1 valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale nu trebuie exprimate ca procent din consumul de referință ◀ prevăzut în anexa XIII la regulamentul respectiv.

(7) Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 sunt prezentate după cea mai relevantă rubrică din anexa de care aparțin sau din care fac parte.

Informațiile care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 care nu aparțin sau nu sunt componentele niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă sunt prezentate în declarația nutrițională după ultima mențiune din anexa respectivă.

**▼B**

Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lângă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”.

*Articolul 7***Mențiuni nutriționale și de sănătate**

Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

*Articolul 8***Cerințe specifice pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor**

(1) Toate mențiunile obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor sunt redactate într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori.

(2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, nu includ imagini cu sugari, nici alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea produsului.

Cu toate acestea, sunt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea produsului și să ilustreze metodele de preparare.

(3) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să fie concepute astfel încât să permită consumatorilor să facă o distincție clară între aceste produse și formulele de început și formulele de continuare, în special cu privire la text, imagini și culori utilizate, astfel încât să se evite orice risc de creare a unei confuzii.

(4) Publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor se limitează la publicațiile specializate în puericultură și la publicații științifice.

Statele membre pot să impună și alte restricții sau interdicții acestei publicități. Această publicitate conține doar informații de natură științifică și faptică.

Primul și al doilea paragraf nu împiedică difuzarea de informații destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

(5) ►**C1** În cazul alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, nu se practică publicitatea la punctele de vânzare, ◀ distribuția de eșantioane și nici nu se aplică alte practici de promovare a vânzării directe către consumator la nivelul comerțului cu amănuntul, precum etalări speciale, bonuri de reducere, prime, vânzări speciale, vânzări în pierdere și vânzări cuplate.

**▼B**

(6) Producătorii și distribuitorii de produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu furnizează în mod direct marelui public, nici femeilor însărcinate, mamelor sau membrilor familiilor lor, produse gratuite sau la prețuri reduse, mostre sau alte cadouri promoționale.

*Articolul 9***Notificare**

În cazul în care alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă din fiecare stat membru în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care trebuie să figureze pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și orice alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care un stat membru scutește operatorul din sectorul alimentar de la această obligație în cadrul unui sistem național care să garanteze o monitorizare oficială eficientă a produsului în cauză.

*Articolul 10***Directiva 1999/21/CE**

În conformitate cu articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, Directiva 1999/21/CE se abrogă cu efect de la 22 februarie 2019. Cu toate acestea, Directiva 1999/21/CE se aplică în continuare până la 21 februarie 2020 pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor.

Trimiterile la Directiva 1999/21/CE în alte acte se înțeleg ca trimiteri la prezentul regulament în conformitate cu regimul stabilit la primul paragraf.

*Articolul 11***Intrarea în vigoare și punerea în aplicare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică de la 22 februarie 2019, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, în cazul cărora se aplică de la 22 februarie 2020.

În sensul articolului 21 alineatul (1) paragraful al doilea din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, data punerii în aplicare se consideră a fi ultima dată prevăzută la al doilea paragraf de la prezentul articol.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

**▼B**

## ANEXA I

**CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (3)**

## PARTEA A

**Alimente destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor**

1. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a), elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1.
2. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b), elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.
3. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c) elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.
4. Dacă nu se contrazic cerințele dictate de utilizarea preconizată, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte prevederile referitoare la ceilalți nutrienți aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare, după caz, prevăzute de Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei <sup>(1)</sup>.

Tabelul 1

**Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
<b>Vitamine</b>				
Vitamina A (μg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
Vitamina D (μg)	0,48	0,72	2	3
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
<b>▼M1</b>				
Tiamina (μg)	9,6	72	40	300
<b>▼B</b>				
Riboflavina (μg)	14,3	107	60	450
Vitamina B <sub>6</sub> (μg)	4,8	72	20	300

<sup>(1)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (a se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial).



## ▼B

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacină (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamina E (mg α-tocoferol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

**Minerale**

Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Calciu (mg) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
Fosfor (mg) <sup>(6)</sup>	6	24	25	100
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cupru (µg)	14,3	29	60	120
Iod (µg)	3,6	8,4	15	35
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Crom (µg)	—	2,4	—	10
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

<sup>(2)</sup> Niacina preformată.

<sup>(3)</sup> Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg de acid folic din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

<sup>(4)</sup> Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

<sup>(5)</sup> Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2.

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

**PARTEA B****Alimente destinate unor scopuri medicale speciale altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor**

1. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2.

**▼B**

2. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.
3. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

Tabelul 2

**Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
<b>Vitamine</b>				
Vitamina A (μg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamina D (μg)	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
Vitamina K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Acid folic (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B <sub>12</sub> (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acid pantotenic (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kcal disponibili	3
<b>Minerale</b>				
Sodiu (mg)	7,2	42	30	175
Clorură (mg)	7,2	42	30	175
Potasiu (mg)	19	70	80	295

**▼B**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Calciu (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magneziu (mg)	1,8	6	7,5	25
Fier (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cupru (μg)	15	125	60	500
Iod (μg)	1,55	8,4	6,5	35
Seleniu (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Crom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (μg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorură (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Pentru produsele destinate copiilor de 1-10 ani.

**▼B***ANEXA II***SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3 ALINEATUL (3)**

Denumirea chimică a substanței	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/oxidemeton-metil (considerat separat sau combinat, exprimat ca demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (sumă de fipronil și fipronil-desulfinit, exprimat ca fipronil)	0,004
Propineb/propilentiouree (sumă de propineb și propilentiouree)	0,006

**▼B***ANEXA III***SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3 ALINEATUL (4)**

---

Denumirea chimică a substanței (definiția reziduuului)

---

Aldrin și dieldrin, exprimate ca dieldrin

Disulfoton (sumă de disulfoton, disulfoton sulfoxid și disulfoton sulfonă exprimată ca disulfoton)

Endrin

Fensulfotion (sumă de fensulfotion, analogul acestuia cu oxigenul și sulfonele acestora, exprimată ca fensulfotion)

Fentin, exprimat ca și cation trifenilstaniu

Haloxifop (sumă de haloxifop, sărurile și esterurile acestuia, inclusiv conjugații, exprimată ca haloxifop)

Heptaclor și *trans*-heptaclor epoxid exprimat ca heptaclor

Hexaclorbenzen

Nitrofen

Ometoat

Terbufos (sumă de terbufos, sulfoxidul și sulfona acestuia, exprimată ca terbufos)

---



## ANEXA IV

## DENUMIRI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4

Denumirile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale sunt, respectiv:

- în bulgară: „Хранизаспециалнимедицинскицели”,
- în spaniolă: „Alimento para usosmédicosespeciales”,
- în cehă: „Potravina pro zvláštnílékařskéúčely”,
- în daneză: „Fødevaretilsærligemedicinskeformål”,
- în germană: „LebensmittelfürbesonderemedizinischeZwecke (bilanzierte-Diät)”,
- în estonă: „Meditisiiniliselnäidustuselkasutamiseksettenähtudtoit”,
- în greacă: „Τρόφιμαγιαειδικούςιατρικούςσκοπούς”,
- în engleză: „Food for special medical purposes”,
- în franceză: „Denréealimentairedestinée à des finsmédicalesspéciales”,
- în croată: „Hrana za posebnemedicinskepotrebe”,
- în italiană: „Alimento a fini medici speciali”,
- în letonă: „Īpašiemmedicīniskiemnolūkiemparedzētāpārtika”,
- în lituaniană: „Specialiosmedicininėspaskirtiesmaistoproduktai”,
- în maghiară: „Speciálisgyógyászaticélszántélelmiszer”,
- în malteză: „Ikelghalskopijietmedicispeċjali”,
- în neerlandeză: „Voedingvoormedischgebruik”,
- în polonă: „Żywnośćspecjalnegoprzeznaczeniamedycznego”,
- în portugheză: „Alimento para finsmedicinaisespecíficos”,
- în română: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
- în slovacă: „Potraviny na osobitnélekárskeúčely”,
- în slovenă: „Živila za posebnezdravstvenenamene”,
- în finlandeză: „Erytisiinlääkinnällisiintarkoituksiintarkoitettuelintarvike (kliininenravintovalmiste)”,
- în suedeză: „Livsmedelförspeciellamedicinskaändamål”.