

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B**

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/128

z dne 25. septembra 2015

o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 25, 2.2.2016, str. 30)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► M1	Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/566 z dne 17. februarja 2020	L 129	3	24.4.2020

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/128**

z dne 25. septembra 2015

o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri živilih za posebne zdravstvene namene

(Besedilo velja za EGP)

*Člen 1***Dajanje v promet**

Živila za posebne zdravstvene namene se smejo dati v promet, samo če so v skladu s to uredbo.

*Člen 2***Zahteve glede sestave**

1. Živila za posebne zdravstvene namene se delijo v tri kategorije:
 - (a) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s standardno sestavo hranil, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (b) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s posebej prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki so lahko ob uporabi v skladu s proizvajalčevimi navodili edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
 - (c) živila, ki prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti, s standardno ali prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in ki niso primerna za uporabo kot edini vir prehrane.

Živila iz točk (a) in (b) prvega pododstavka se lahko uporabljajo tudi kot delno nadomestilo ali kot dodatek k prehrani pacienta.

2. Sestava živil za posebne zdravstvene namene temelji na veljavnih dognanjih medicinske stroke in prehranskih načelih. Njihova uporaba v skladu s proizvajalčevimi navodili mora biti varna, koristna in učinkovita, da ustreza posebnim prehranskim zahtevam ljudi, ki so jim namenjena, v skladu s splošno sprejetimi znanstvenimi dognanji.

3. Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, izpolnjujejo zahteve glede sestave iz dela A Priloge I.

Živila za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, izpolnjujejo zahteve glede sestave iz dela B Priloge I.

▼B

4. Zahteve glede sestave iz Priloge I se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, ki so pripravljena za uporabo in se tržijo kot taka ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

*Člen 3***Zahteve glede pesticidov v živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok**

1. V tem členu „ostanki“ pomenijo ostanke aktivne snovi, kot so navedene v členu 2(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in so uporabljene v fitofarmaceutskem sredstvu, kot je navedeno v členu 2(1) navedene uredbe, vključno z njenimi presnovki in razkrojnimi ali reakcijskimi produkti.

2. Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, ne smejo vsebovati ostankov v vrednostih, višjih od 0,01 mg/kg za aktivno snov.

Navedene vrednosti se določijo s splošno sprejetimi standardiziranimi analiznimi metodami.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 za aktivne snovi s seznama v Prilogi II veljajo mejne vrednosti ostankov iz navedene priloge.

4. Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov in majhnih otrok, se proizvajajo le iz kmetijskih proizvodov, pri proizvodnji katerih niso bila uporabljena fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge III.

Vendar se za namen preverjanja šteje, da se niso uporabljala fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge III, če njihovi ostanki ne presegajo vrednosti 0,003 mg/kg.

5. Vrednosti iz odstavkov 2, 3 in 4 se uporabljajo za živila za posebne zdravstvene namene, ki so pripravljena za uporabo in se tržijo kot taka ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

*Člen 4***Ime živila**

Ime živila za posebne zdravstvene namene mora biti tako, kakor je določeno v Prilogi IV.

*Člen 5***Posebne zahteve glede živilskih informacij**

1. Razen če ni drugače določeno s to uredbo, so živila za posebne zdravstvene namene v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011.

2. Poleg obveznih podatkov iz člena 9(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 so za živila za posebne zdravstvene namene obvezni še naslednji dodatni podatki:
 - (a) opozorilo, da se mora živilo uživati pod zdravniškim nadzorom;

 - (b) opozorilo o primernosti ali neprimernosti živila za uporabo kot edinega vira prehrane;

 - (c) po potrebi opozorilo, da je živilo namenjeno določeni starostni skupini;

 - (d) po potrebi opozorilo, da živilo lahko povzroči zdravstvene težave, če ga uživajo osebe, ki nimajo bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja, za katere je živilo namenjeno.

 - (e) opozorilo „Za prehransko uravnavanje ...“, pri čemer se v prazni prostor vpišejo bolezen, motnja ali zdravstveno stanje, za katere je živilo namenjeno;

 - (f) po potrebi opozorilo na potrebno previdnost pri uporabi in kontraindikacije;

 - (g) opis lastnosti in/ali značilnosti, zaradi katerih je proizvod koristen za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, za katerih prehransko uravnavanje je namenjen, po potrebi s poudarkom na posebnem postopku predelave in oblikovanja proizvoda, hranilih, katerih vsebnost je bila povišana, znižana, ki so bila izločena ali kako drugače spremenjena, in razlagi uporabe proizvoda;

 - (h) po potrebi opozorilo, da živilo ni za parenteralno uporabo;

 - (i) po potrebi navodila za primerno pripravo, uporabo in shranjevanje živila po odprtju notranje embalaže.

Podatki iz točk (a) do (d) sledijo besedam „Pomembno obvestilo“ ali čemu enakovrednemu.

3. Člen 13(2) in (3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporablja tudi za dodatne obvezne podatke iz odstavka 2 tega člena.

*Člen 6***Posebne zahteve glede označbe hranilne vrednosti**

1. Poleg podatkov iz člena 30(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 mora obvezna označba hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene navajati naslednje:

- (a) vsebnost v proizvodu vsakega minerala in vsakega vitamina iz Priloge I k tej uredbi;
- (b) vsebnost sestavnih delov beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob in/ali drugih hranil in njihovih sestavin, katerih označba je nujna za pravilno predvideno uporabo proizvoda;
- (c) po potrebi podatek o osmolalnosti in osmolarnosti živila;
- (d) podatek o viru in naravi beljakovin in/ali beljakovinskih hidrolizotov, ki jih živilo vsebuje.

2. Z odstopanjem od člena 30(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se podatki, ki so vključeni v obvezno označbo hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene, ne navedejo ponovno pri označevanju.

3. Označba hranilne vrednosti je obvezna za vsa živila za posebne zdravstvene namene, ne glede na velikost največje površine embalaže ali posode.

4. Členi 31 do 35 Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporabljajo za vse hranilne snovi, vključene v označbo hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene.

5. Z odstopanjem od člena 31(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v živilih za posebne zdravstvene namene navajata za živilo, kot je v prodaji, kadar je primerno pa za živilo, pripravljeno za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

6. Z odstopanjem od člena 32(3) in (4) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v živilih za posebne zdravstvene namene ne navajata kot odstotek priporočenih vnosov iz Priloge XIII k navedeni uredbi.

7. Podatki, ki so vključeni v označbo hranilne vrednosti za živila za posebne zdravstvene namene ter niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011, se predstavijo po najustreznejšem vnosu iz navedene priloge, h kateremu pripadajo ali so njegov sestavni del.

Podatki, ki niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011 in ne pripadajo ali niso sestavni del katerega od vnosov iz navedene priloge, se predstavijo v označbi hranilne vrednosti za zadnjim vnosom iz navedene priloge.

▼B

Vsebnost natrija se navede skupaj z drugimi minerali in se lahko ponovi ob navedbi vsebnosti soli, kot sledi: „Sol: X g (od česar natrij: Y mg)“.

*Člen 7***Prehranske in zdravstvene trditve**

Prehranske in zdravstvene trditve se ne smejo navesti na živilih za posebne zdravstvene namene.

*Člen 8***Posebne zahteve za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov**

1. Vsi obvezni podatki za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, se navedejo v jeziku, ki ga zlahka razumejo potrošniki.

2. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo vsebovati slik dojenčkov niti drugih slik ali besedila, ki bi lahko idealizirali uporabo proizvoda.

Grafične predstavitve za lažje prepoznavanje proizvoda in prikaz načinov priprave so dovoljeni.

3. Označevanje, predstavitev in oglaševanje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, morajo biti oblikovani na način, ki potrošniku omogoča, da jasno razlikuje med takimi proizvodi ter začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami, zlasti z besedilom, slikami in uporabljenimi barvami, s čimer se prepreči vsakršno tveganje zamenjave.

4. Oglaševanje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, se omeji na publikacije, specializirane za nego dojenčkov, ter znanstvene publikacije.

Države članice lahko tako oglaševanje še bolj omejijo ali prepovejo. Tako oglaševanje vsebuje samo znanstvene informacije in dejstva.

Prvi in drugi pododstavek ne preprečujeta razširjanja informacij, ki so namenjene izključno zdravstvenim delavcem.

5. Nista dovoljeni oglaševanje na prodajnih mestih in dajanje vzorcev ali drugega reklamnega gradiva za pospeševanje prodaje živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, neposredno potrošniku na maloprodajni ravni, kot so posebne razstave, kuponi za popust, darila, posebne prodaje, ponudba po akcijskih cenah in vezana prodaja.

▼B

6. Proizvajalci in distributerji živil za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo javnosti, nosečim ženskam, materam ali članom njihovih družin dajati brezplačnih proizvodov ali proizvodov po znižanih cenah, vzorcev ali kakršnih koli drugih reklamnih daril.

*Člen 9***Obveščanje**

Ko se da v promet živilo za posebne zdravstvene namene, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo, razen če država članica izvzame nosilca živilske dejavnosti iz te obveznosti po nacionalnem sistemu, ki zagotavlja učinkovito uradno spremljanje zadevnega proizvoda.

*Člen 10***Direktiva 1999/21/ES**

V skladu s členom 20(4) Uredbe (EU) št. 609/2013 se Direktiva 1999/21/ES razveljavi z učinkom od 22. februarja 2019. Vendar se Direktiva 1999/21/ES še naprej uporablja do 21. februarja 2020 za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov.

Sklicevanja na Direktivo 1999/21/ES v drugih aktih se štejejo za sklicevanja na to uredbo po shemi iz prvega odstavka.

*Člen 11***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta Uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 22. februarja 2019, razen za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, za katera se uporablja od 22. februarja 2020.

Za namene drugega pododstavka člena 21(1) Uredbe (EU) št. 609/2013 se za živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, nazadnje navedeni datum v drugem odstavku tega člena šteje za datum začetka uporabe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.



PRILOGA I

ZAHTEVE GLEDE SESTAVE IZ ČLENA 2(3)

DEL A

Živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

1. Proizvodi iz člena 2(1)(a), pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je navedeno v razpredelnici 1.
2. Proizvodi iz člena 2(1)(b), pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je opredeljeno v razpredelnici 1, brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
3. Najvišje ravni vitaminov in mineralov v proizvodih iz člena 2(1)(c), pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo presežati najvišjih ravni iz razpredelnice 1 brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
4. Kadar to ni v nasprotju z zahtevami, ki jih narekuje predvidena uporaba, morajo živila za posebne zdravstvene namene, pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ustrezati določbam o vsebnosti drugih hranil, ki se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kakor je primerno, iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

*Razpredelnica 1***Vrednosti vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, pripravljenih za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamins				
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	72	20	300

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/127 z dne 25. septembra 2015 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok (glej stran 1 tega Uradnega lista).

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kislina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerali

Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Kalcij (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Baker (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
Krom (µg)	—	2,4	—	10
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Preformirani vitamin A; RE = vsi ekvivalenti transretinola.

⁽²⁾ Preformirani niacin.

⁽³⁾ Prehranski ekvivalent folata: 1 µg DFE = 1 µg folata v hrani = 0,6 µg folne kisline iz živila za posebne zdravstvene namene.

⁽⁴⁾ Na podlagi učinka vitamina E kot RRR-α-tokoferola.

⁽⁵⁾ Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2.

⁽⁶⁾ Skupni fosfor.

DEL B**Živila za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov**

1. Proizvodi iz člena 2(1)(a), ki niso pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je navedeno v razpredelnici 2.

▼B

2. Proizvodi iz člena 2(1)(b), ki niso pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, vsebujejo vitamine in minerale, kakor je navedeno v razpredelnici 2, brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.
3. Najvišje ravni vitaminov in mineralov v proizvodih iz člena 2(1)(c), ki niso pripravljene za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov, ne smejo presegati najvišjih ravni iz razpredelnice 2 brez poseganja v spremembe pri enem ali več takih hranilih, ki bi bile potrebne zaradi predvidene uporabe proizvoda.

Razpredelnica 2

Vrednosti vitaminov in mineralov v živilih za posebne zdravstvene namene, ki niso pripravljena za zadovoljitev prehranskih potreb dojenčkov

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitami				
Vitamin A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (¹)	0,5	2,5/3 (¹)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folna kislina (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kislina (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kJ	0,75	0,5/g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kcal	3
Minerali				
Natrij (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalij (mg)	19	70	80	295

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Kalcij (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnezij (mg)	1,8	6	7,5	25
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Baker (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
Krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Za proizvode, ki so namenjeni otrokom od 1 do 10 let.

▼B*PRILOGA II***AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 3(3)**

Kemijsko ime snovi	Mejna vrednost ostankov (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (posamezno ali v kombinaciji, izražen kot demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (vsota fipronila in fipronil-desulfinila, izražena kot fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (vsota propineba in propilentiouree)	0,006



PRILOGA III

AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 3(4)

Kemijsko ime snovi (opredelitev ostanka)

Aldrin in dieldrin, izražena kot dieldrin

Disulfoton (vsota disulfotona, disulfoton sulfoksida in disulfoton sulfona, izražena kot disulfoton)

Endrin

Fensulfotion (vsota fensulfotona, njegovih kisikovih analogov in njihovih sulfonov, izražena kot fensulfotion)

Fentin, izražen kot trifenilkositrov kation

Haloksifop (vsota haloksifopa, njegovih soli in estrov, vključno s konjugati, izražena kot haloksifop)

Heptaklor in *trans*-heptaklor epoksid, izražena kot heptaklor

Heksaklorbenzen

Nitrofen

Ometoat

Terbufos (vsota terbufosa, njegovih sulfoksidov in sulfonov, izražena kot terbufos)



PRILOGA IV

IME IZ ČLENA 4

Ime živila za posebne zdravstvene namene je:

- v bolgarščini: „Храни за специални медицински цели“,
- v španščini: „Alimento para usos médicos especiales“,
- v češčini: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“,
- v danščini: „Fødevare til særlige medicinske formål“,
- v nemščini: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“,
- v estonščini: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“,
- v grščini: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“,
- v angleščini: „Food for special medical purposes“,
- v francoščini: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“,
- v hrvaščini: „Hrana za posebne medicinske potrebe“,
- v italijanščini: „Alimento a fini medici speciali“,
- v latvijščini: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“,
- v litovščini: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“,
- v madžarščini: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“,
- v malteščini: „Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali“,
- v nizozemščini: „Voeding voor medisch gebruik“,
- v poljščini: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“,
- v portugalščini: „Alimento para fins medicinais específicos“,
- v romunščini: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“,
- v slovaščini: „Potraviny na osobitné lekárske účely“,
- v slovenščini: „Živila za posebne zdravstvene namene“,
- v finščini: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“,
- v švedščini: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.