

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

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

od 25. rujna 2015.

o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za hranu za posebne medicinske potrebe

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 25, 2.2.2016., str. 30.)

Koju je izmijenila:

Službeni list

	br.	stranica	datum
► <u>M1</u> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/566 od 17. veljače 2020.	L 129	3	24.4.2020.



DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/128

od 25. rujna 2015.

**o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća
s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za
hranu za posebne medicinske potrebe**

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Stavljanje na tržište

Hrana za posebne medicinske potrebe može se staviti na tržište samo ako je u skladu s ovom Uredbom.

Članak 2.

Zahtjevi u pogledu sastojaka

1. Hrana za posebne medicinske potrebe razvrstava se na sljedeće tri kategorije:

- (a) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane sa standardnim sastavom hranjivih tvari koja, ako se upotrebljava u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
- (b) cjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane s posebno prilagođenim sastavom hranjivih tvari za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja, ako se koristi u skladu s uputama proizvođača, može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;
- (c) necjelovita hrana u odnosu na hranjive vrijednosti hrane, sa standardnim ili prilagođenim sastavom hranjivih tvari specifičnim za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje koja nije primjerena za uporabu kao jedini izvor prehrane.

Hrana iz prvog podstavka, točaka (a) i (b) može se također upotrebljavati kao djelomična zamjena ili kao dopuna prehrani pacijenata.

2. Sastav hrane za posebne medicinske potrebe mora se temeljiti na pouzdanim medicinskim i nutricionističkim načelima. Uporaba te hrane u skladu s uputama proizvođača mora biti sigurna, korisna i učinkovita u zadovoljavanju posebnih prehrambenih zahtjeva osoba kojima je namijenjena, kako je pokazano u opće prihvaćenim znanstvenim podacima.

3. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima Prilogu I. dijelu A.

Hrana za posebne medicinske potrebe razvijena u druge svrhe koje nisu zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Prilogu I. dijelu B.

▼B

4. Zahtjevi u pogledu sastojaka utvrđeni u Prilogu I. primjenjuju se na hranu za posebne medicinske potrebe koja je spremna za uporabu i stavljena je na tržište kao takva ili nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

Članak 3.

Zahtjevi u pogledu pesticida u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece

1. Za potrebe ovoga članka „ostatak” znači ostatak aktivne tvari iz članka 2. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 koja se koristi u proizvodima za zaštitu biljaka, kao što je navedeno u članku 2. stavku 1. te Uredbe, uključujući metabolite i proizvode nastale razgradnjom ili reakcijom te aktivne tvari.

2. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece ne smije sadržavati ostatke na razini koja prelazi 0,01 mg/kg po aktivnoj tvari.

Te razine određuju se općeprihvaćenim standardiziranim analitičkim metodama.

3. Odstupajući od stavka 2., za aktivne tvari navedene u Prilogu II. primjenjuju se najviše razine ostataka određene u tom Prilogu.

4. Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi i male djece mora se proizvoditi samo od poljoprivrednih proizvoda za čiju proizvodnju nisu bila upotrebljavana sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu III.

Međutim, radi kontrola, smatra se da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu III., nisu upotrebljavana ako njihovi ostaci ne prelaze razinu od 0,003 mg/kg.

5. Razine iz stavaka 2., 3. i 4. primjenjuju se na hranu za posebne medicinske potrebe koja je spremna za uporabu i stavljena je na tržište kao takva ili nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

*Članak 4.***Naziv hrane**

Naziv hrane za posebne medicinske potrebe utvrđen je u Prilogu IV.



Članak 5.

Posebni zahtjevi u pogledu informacija o hrani

1. Osim ako je drukčije predviđeno ovom Uredbom, hrana za posebne medicinske potrebe mora biti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011.

2. Uz obvezne podatke navedene u članku 9. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011 za hranu za posebne medicinske potrebe dodatni obvezni podaci su sljedeći:

- (a) izjava da se proizvod mora uzimati pod liječničkim nadzorom;
- (b) izjava o tome je li proizvod prikladan za uporabu kao jedini izvor prehrane;
- (c) ako je potrebno, izjava da je proizvod namijenjen određenoj starosnoj skupini;
- (d) ako je to potrebno, izjava da proizvod može prouzročiti zdravstvene probleme ako ga uzimaju osobe koje nemaju bolest, poremećaj ili medicinsko stanje kojima je proizvod namijenjen;
- (e) izjava „Za dijetalnu prehranu pacijenata od ...”, pri čemu se u prazni prostor upisuju bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za koje je proizvod namijenjen;
- (f) ako je potrebno, izjava koja se odnosi na odgovarajući oprez te kontraindikacije;
- (g) opis svojstava i/ili karakteristika zahvaljujući kojima je proizvod koristan za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje za dijetetsko ublažavanje kojih je proizvod namijenjen, posebice, ovisno o slučaju, u vezi s posebnom preradom i sastavom, hranjivim tvarima koje su povećane, smanjene, uklonjene ili drukčije izmijenjene te razlozima za uporabu proizvoda;
- (h) ako je potrebno, upozorenje da proizvod nije za parenteralnu uporabu;
- (i) ako je potrebno, upute za pravilno pripremanje, uporabu i pohranu proizvoda nakon otvaranja spremnika.

Podacima iz točaka od (a) do (d) moraju prethoditi riječi „važna obavijest” ili njihov ekvivalent.

3. Članak 13. stavak 2. i stavak 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuje se i na dodatne obvezne podatke iz stavka 2. ovog članka.

▼B*Članak 6.***Posebni zahtjevi u pogledu nutritivne deklaracije**

1. Osim informacija iz članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, obvezna nutritivna deklaracija za hranu za posebne medicinske potrebe uključuje sljedeće:

- (a) količinu svake mineralne tvari navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi koja je prisutna u proizvodu;
- (b) količinu sastavnih dijelova bjelančevina, ugljikohidrata i masti i/ili drugih hranjivih tvari i njihovih sastojaka, označivanje kojih je nužno za pravilnu namjensku uporabu proizvoda;
- (c) informaciju o osmolalnosti ili osmolarnosti proizvoda, ako je to potrebno;
- (d) informaciju o izvoru i prirodi bjelančevina i/ili hidrolizata bjelančevina koju proizvod sadržava.

2. Odstupajući od članka 30. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 informacija koja je uključena u obveznu nutritivnu deklaraciju za hranu za posebne medicinske potrebe ne smije se ponavljati na naljepnici.

3. Nutritivna deklaracija obvezna je za svu hranu za posebne medicinske potrebe, bez obzira na veličinu najveće površine ambalaže ili spremnika.

4. Članci od 31. do 35. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuju se na sve hranjive tvari navedene na nutritivnoj deklaraciji za hranu za posebne medicinske potrebe.

5. Odstupajući od članka 31. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 energetska vrijednost i količine hranjivih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe odgovaraju onima u hrani u prodaji i ako je potrebno onima u hrani spremnoj za uporabu nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

6. Odstupajući od članka 32. stavaka 3. i 4. Uredbe (EU) br. 1169/2011 energetska vrijednost i količina hranjivih tvari u hrani za posebne medicinske potrebe ne smije biti izražena kao postotak dnevnih preporučenih unosa utvrđenih u Prilogu XIII. toj Uredbi.

7. Podaci navedeni na nutritivnoj deklaraciji za hranu za posebne medicinske potrebe koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011 navode se nakon najrelevantnijeg unosa u tom Prilogu kojem pripadaju ili čiji su sastavni dio.

Podaci koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011, a koji ne pripadaju ili nisu sastavni dijelovi niti jednog unosa tog Priloga navode se na nutritivnoj deklaraciji nakon posljednjeg unosa iz tog Priloga.

▼B

Oznaka količine natrija postavlja se zajedno s ostalim mineralima i može se ponoviti pored oznake sadržaja soli kako slijedi: „Sol: X g (od čega natrij: Y mg)”.

*Članak 7.***Prehrambene i zdravstvene tvrdnje**

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje ne stavljaju se na hranu za posebne medicinske potrebe.

*Članak 8.***Posebni zahtjevi za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi**

1. Svi obvezni podaci za hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi postavljaju se na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima.

2. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smije sadržavati slike dojenčadi niti druge slike ili tekst koji bi mogao idealizirati uporabu proizvoda.

Međutim, dopušteni su grafički prikazi za laku identifikaciju proizvoda i prikaz načina pripreme.

3. Označivanje, predstavljanje i oglašavanje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi dizajnirano je na taj način da omogućuje potrošačima jasno razlikovanje između takvih proizvoda i početne i prijelazne hrane za dojenčad, posebice u pogledu upotrijebljenih teksta, slika i boja, kako bi se izbjegla mogućnost zabune.

4. Oglašavanje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ograničava se na publikacije specijalizirane za dječju njegu i znanstvene publikacije.

Države članice mogu dodatno ograničiti ili zabraniti takvo oglašavanje. Takvo oglašavanje mora sadržavati samo informacije znanstvene i činjenične prirode.

Prvim i drugim podstavcima ne smije se spriječiti širenje informacija isključivo namijenjenih zdravstvenim djelatnicima.

5. Zabranjeno je oglašavanje na prodajnim mjestima, davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za poticanje prodaje hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi izravno potrošaču u maloprodaji, kao što su posebno izlaganje, kuponi za popust, darovi, posebna prodaja, prodaja po niskim cijenama i vezana prodaja.

▼B

6. Proizvođači i distributeri hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju izravno davati široj publici ili trudnicama, majkama ili članovima njihovih obitelji besplatne proizvode ili proizvode po niskim cijenama, uzorke ili bilo koje druge promotivne darove.

*Članak 9.***Obavijest**

Kada se hrana za posebne medicinske potrebe stavlja na tržište subjekti u poslovanju s hranom moraju obavijestiti nadležno tijelo svake države članice u kojoj je predmetni proizvod u prodaji o informaciji na naljepnici, tako da mu pošalje model naljepnice koja se upotrebljava na proizvodu, te o svim ostalim informacijama koje nadležno tijelo može razumno zatražiti radi utvrđivanja usklađenosti s ovom Uredbom, osim ako država članica izuzme subjekt u poslovanju s hranom od te obveze u skladu s nacionalnim sustavom kojim se jamči učinkovit nadzor nad predmetnim proizvodom.

*Članak 10.***Direktiva 1999/21/EZ**

U skladu s člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 609/2013, Direktiva 1999/21/EZ stavlja se izvan snage s učinkom 22. veljače 2019. Međutim, Direktiva 1999/21/EZ nastavlja se primjenjivati 21. veljače 2020. na hranu za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi.

Upućivanja na Direktivu 1999/21/EZ u drugim aktima tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu u skladu s rasporedom utvrđenim u prvom stavku.

*Članak 11.***Stupanje na snagu i primjena**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Počinje se primjenjivati 22. veljače 2019. osim u pogledu hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi, na koju se počinje primjenjivati 22. veljače 2020.

Za potrebe drugog podstavka članka 21. stavka 1. Uredbe (EU) br. 609/2013 u pogledu hrane za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi kasniji datum iz drugog stavka ovog članka smatra se datumom primjene.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.



PRILOG I.

ZAHTEVI U POGLEDU SASTOJAKA IZ ČLANKA 2. STAVKA 3.

DIO A

Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

1. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (a) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je navedeno u tablici 1.
2. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (b) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe proizvoda.
3. Najveće razine vitamina i mineralnih tvari prisutnih u proizvodima iz članka 2. stavka 1. točke (c) koji su razvijeni s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju prelaziti najveće razine navedene u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe proizvoda.
4. U slučaju kada to nije u suprotnosti sa zahtjevima koje nalaže namjenska uporaba, hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi mora biti u skladu s odredbama o drugim hranjivim tvarima koje se primjenjuju za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, ovisno o slučaju, kao što je određeno u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2016/127 ⁽¹⁾.

Tablica 1.

Vrijednosti za vitamine i minerale u hrani za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem zadovoljavanja prehrambenih potreba dojenčadi

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost
Vitaminski:				
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 od 25. rujna 2015. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad i s obzirom na zahtjeve u pogledu informacija u vezi s prehranom za dojenčad i malu djecu (vidjeti str. 1. ovog Službenog lista).

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijedost
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 kiselina (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
Željezo (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Bakar (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⁾ Prethodno formirani vitamin A; RE = svi ekvivalenti *trans* retinola.

⁽²⁾ Niacin u gotovom, formiranom obliku.

⁽³⁾ Ekvivalent prehrambenom folatu: 1 µg DFE = 1 µg folat iz hrane = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za posebne medicinske potrebe.

⁽⁴⁾ Na temelju aktivnosti vitamina E RRR-α-tokoferol.

⁽⁵⁾ Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2.

⁽⁶⁾ Ukupni fosfor.

DIO B

Hrana za posebne medicinske potrebe koja je razvijena s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi

1. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (a) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je navedeno u tablici 2.

▼B

2. Proizvodi iz članka 2. stavka 1. točke (b) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi moraju sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 2., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe proizvoda.
3. Najveće razine vitamina i mineralnih tvari u proizvodima iz članka 2. stavka 1. točke (c) koji su razvijeni s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi ne smiju prelaziti vrijednosti navedene u tablici 2., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebne radi namjenske uporabe hrane.

Tablica 2.

Vrijednosti za vitamine i minerale u hrani koja je razvijena s ciljem koji nije zadovoljavanje prehrambenih potreba dojenčadi

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost
Vitamini:				
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 kiselina (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kiselina (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 višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženo kao linoleinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	0,75	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženo kao linoleinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg na raspoloživih 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	
	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost	Najmanja vrijedost	Najveća vrijednost
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
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10

▼ M1

Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
-------------	-------	------	------	-----

▼ B

Krom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,84	4,3	3,5	18

▼ M1

Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2
--------------	---	------	---	-----

▼ B

⁽¹⁾ Za proizvode namijenjene djeci od 1 do 10 godina starosti.

*PRILOG II.***AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 3. TOČKE 3.**

Kemijski naziv tvari	Najveća dopuštena razina ostatka (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (zasebno ili u kombinaciji, izraženo kao demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (zbroj fipronila i fipronil-desulfinila, izraženo kao fipronil)	0,004
Propineb/propilenetioureja (zbroj propineba i propilenetioureje)	0,006

*PRILOG III.***AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 3. TOČKE 4.**

Kemijski naziv tvari (definicija ostatka)

Aldrin i dieldrin, izraženo kao dieldrin

Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izraženo kao disulfoton)

Endrin

Fensulfotion (zbroj fensulfotiona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izraženo kao fensulfotion)

Fentin, izraženo kao trifeniltin kation

Haloksifop (zbroj haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izraženo kao haloksifop)

Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izraženo kao heptaklor

Heksaklorobenzen

Nitrofen

Ometoat

Terbufos (zbroj terbufosa, njegovih sulfoksida i sulfona, izraženo kao terbufos)



PRILOG IV.

NAZIV IZ ČLANKA 4.

Naziv hrane za posebne medicinske potrebe jest:

- na bugarskom: „Храни за специални медицински цели”,
- na španjolskom: „Alimento para usos médicos especiales”,
- na češkom: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
- na danskom: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
- na njemačkom: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
- na estonskom: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
- na grčkom: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
- na engleskom: „Food for special medical purposes”,
- na francuskom: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
- na hrvatskom: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
- na talijanskom: „Alimento a fini medici speciali”,
- na latvijskom: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
- na litavskom: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
- na mađarskom: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
- na malteškom: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali”,
- na nizozemskom: „Voeding voor medisch gebruik”,
- na poljskom: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
- na portugalskom: „Alimento para fins medicinais específicos”,
- na rumunjskom: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
- na slovačkom: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
- na slovenskom: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
- na finskom: „Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
- na švedskom: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.