

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B**

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/128 DA COMISSÃO

de 25 de setembro de 2015

que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 25 de 2.2.2016, p. 30)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento Delegado (UE) 2020/566 da Comissão de 17 de fevereiro de 2020	L 129	3	24.4.2020

Retificado por:

► **C1** Retificação, JO L 90 de 6.4.2018, p. 112 (2016/128)



REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/128 DA COMISSÃO
de 25 de setembro de 2015

que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Colocação no mercado

Os alimentos para fins medicinais específicos só podem ser colocados no mercado se cumprirem o presente regulamento.

Artigo 2.º

Requisitos em matéria de composição

1. Os alimentos para fins medicinais específicos são classificados nas três categorias seguintes:

- a) produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética padrão, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a que se destinam;
- b) produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética adaptada a doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a que se destinam;
- c) produtos alimentares nutricionalmente incompletos, com fórmula padrão ou fórmula dietética adaptada a doenças, distúrbios ou problemas de saúde específicos, não adequados a uma utilização como fonte alimentar única.

Os produtos alimentares referidos nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo podem também ser consumidos como substituto parcial ou suplemento do regime alimentar do doente.

2. A fórmula dos alimentos para fins medicinais específicos deve basear-se em princípios médicos e nutricionais sólidos. A sua utilização, segundo as instruções do fabricante, deve ser segura, benéfica e eficaz no que respeita à satisfação das necessidades nutricionais particulares das pessoas às quais esses produtos se destinam, como demonstrado por dados científicos geralmente aceites.

3. Os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem cumprir os requisitos em matéria de composição estabelecidos na parte A do anexo I.

Os alimentos para fins medicinais específicos que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem cumprir os requisitos em matéria de composição estabelecidos na parte B do anexo I.

▼B

4. Os requisitos em matéria de composição estabelecidos no anexo I são aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos prontos para utilização, comercializados como tal ou após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

*Artigo 3.º***Requisitos em matéria de pesticidas em alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas**

1. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «resíduo» o resíduo de uma substância ativa, tal como referida no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, utilizada num produto fitofarmacêutico, tal como referido no artigo 2.º, n.º 1, desse regulamento, incluindo metabolitos e produtos resultantes da degradação ou reação dessa substância ativa.

2. Os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas não podem conter resíduos em teores superiores a 0,01 mg/kg por cada substância ativa.

Esses teores devem ser determinados por métodos analíticos normalizados geralmente aceites.

3. Em derrogação do n.º 2, no que diz respeito às substâncias ativas enumeradas no anexo II, são aplicáveis os limites máximos de resíduos especificados no mesmo anexo.

4. Os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas só podem ser produzidos a partir de produtos agrícolas em cuja produção não tenham sido utilizados produtos fitofarmacêuticos contendo as substâncias ativas enumeradas no anexo III.

No entanto, para efeitos de controlo, os produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias ativas enumeradas no anexo III são considerados como não tendo sido utilizados se os seus resíduos não excederem um teor de 0,003 mg/kg.

5. Os teores e limites referidos nos n.ºs 2, 3 e 4 são aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos prontos para utilização, comercializados como tal ou após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

*Artigo 4.º***Nome do alimento**

O nome dos alimentos para fins medicinais específicos deve ser o estabelecido no anexo IV.

▼B*Artigo 5.º***Requisitos específicos em matéria de informação alimentar**

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, os alimentos para fins medicinais específicos devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 1169/2011.

2. Além dos elementos obrigatórios referidos no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, os seguintes elementos constituem elementos obrigatórios adicionais relativamente aos alimentos para fins medicinais específicos:
 - a) menção de que o produto deve ser consumido sob supervisão médica;

 - b) menção sobre a adequação do produto a uma utilização como fonte alimentar única;

 - c) menção de que o produto se destina a um grupo etário específico, quando apropriado;

 - d) quando apropriado, menção de que o produto representa um risco sanitário se consumido por pessoas não afetadas pela doença, distúrbio ou problema de saúde a que se destina;

 - e) a menção ► **C1** «Para a gestão nutricional de...» ◀, sendo o espaço em branco preenchido com a doença, distúrbio ou problema de saúde a que o produto se destina;

 - f) quando apropriado, uma menção relativa a precauções e contraindicações pertinentes;

 - g) uma descrição das propriedades e/ou características que tornam o produto útil relativamente à doença, distúrbio ou problema de saúde ► **C1** para cuja gestão nutricional ◀ o produto se destina, nomeadamente em relação a um processamento e formulação especiais, aos nutrientes que foram aumentados, reduzidos, eliminados ou por outra forma modificados, consoante o caso, e a justificação para a utilização do produto;

 - h) se apropriado, uma advertência de que o produto não se destina a ser utilizado por via parentérica;

 - i) instruções para preparação, utilização e armazenamento adequados do produto após a abertura da embalagem, quando apropriado.

Os elementos referidos nas alíneas a) a d) devem ser precedidos pela expressão «Informação importante» ou por outra equivalente.

3. O artigo 13.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 é igualmente aplicável aos elementos obrigatórios adicionais referidos no n.º 2 do presente artigo.

▼B*Artigo 6.º***Requisitos específicos quanto à declaração nutricional**

1. Para além das informações a que se refere o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a declaração nutricional obrigatória dos alimentos para fins medicinais específicos deve incluir os seguintes elementos:

- a) o teor de cada substância mineral e de cada vitamina enumeradas no anexo I do presente regulamento e presentes no produto;
- b) o teor de componentes de proteínas, hidratos de carbono, lípidos e/ou outros nutrientes e seus componentes, cuja declaração seria necessária para a adequada utilização prevista do produto;
- c) informação sobre a osmolalidade ou a osmolaridade do produto, conforme aplicável;
- d) informação sobre a fonte e a natureza das proteínas e/ou dos hidrolisados proteicos contidos no produto.

2. Em derrogação do artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a informação incluída na declaração nutricional obrigatória dos alimentos para fins medicinais específicos não deve ser repetida no rótulo.

3. A declaração nutricional é obrigatória para todos os alimentos para fins medicinais específicos, independentemente do tamanho da superfície maior da embalagem ou do recipiente.

4. Os artigos 31.º a 35.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 são aplicáveis a todos os nutrientes incluídos na declaração nutricional dos alimentos para fins medicinais específicos.

5. Em derrogação do artigo 31.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e o teor de nutrientes dos alimentos para fins medicinais específicos devem ser os do alimento tal como é vendido e, se adequado, os do alimento pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

6. Em derrogação do artigo 32.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e o teor de nutrientes dos alimentos para fins medicinais específicos não podem ser expressos em percentagem das doses de referência indicadas no anexo XIII do mesmo regulamento.

7. Os elementos incluídos na declaração nutricional dos alimentos para fins medicinais específicos que não constam do anexo XV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 devem ser apresentados após a entrada mais relevante daquele anexo a que pertencem ou de que são componentes.

Os elementos não incluídos no anexo XV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 que não pertencem ou não são componentes de qualquer das entradas daquele anexo devem ser apresentados na declaração nutricional após a última entrada desse anexo.

▼B

A indicação do teor de sódio deve ser apresentada conjuntamente com os outros minerais e pode ser repetida junto à indicação do teor de sal do seguinte modo: «Sal: X g (das quais sódio: Y mg)».

*Artigo 7.º***Alegações nutricionais e de saúde**

Não podem ser feitas alegações nutricionais e de saúde em alimentos para fins medicinais específicos.

*Artigo 8.º***Requisitos específicos em matéria de alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes**

1. Todos os elementos obrigatórios relativos a alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem figurar numa língua facilmente compreensível para os consumidores.

2. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes não podem incluir imagens de lactentes, nem outras imagens ou textos que possam idealizar a utilização do produto.

Serão, contudo, permitidas representações gráficas destinadas a facilitar a identificação do produto e a ilustrar os métodos de preparação.

3. A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem ser concebidas de modo a que os consumidores possam fazer uma clara distinção entre esses produtos e as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, em especial quanto ao texto, às imagens e às cores utilizados, a fim de evitar qualquer risco de confusão.

4. A publicidade dos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados infantis e publicações científicas.

Os Estados-Membros podem impor maiores restrições ou proibir tal publicidade. A publicidade deve apenas conter informações de carácter científico e factual.

O primeiro e o segundo parágrafos não impedem a difusão de informações exclusivamente destinadas aos profissionais de saúde.

5. Nos locais de venda não pode haver publicidade, oferta de amostras nem qualquer outra prática de promoção da venda direta ao consumidor de alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes no retalhista, como expositores especiais, cupões de desconto, bónus, campanhas de venda especiais, vendas a baixo preço (*loss-leaders*) ou vendas conjuntas (*tie-in sales*).

▼B

6. Os fabricantes e os distribuidores de alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes não podem fornecer diretamente ao público em geral, nem às grávidas, mães ou membros das respetivas famílias, produtos grátis ou a preço reduzido, amostras ou quaisquer outros brindes de promoção.

*Artigo 9.º***Notificação**

Ao colocar no mercado alimentos para fins medicinais específicos, os operadores das empresas do setor alimentar devem notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto em causa é comercializado das informações constantes do rótulo, enviando um modelo do rótulo utilizado para o produto, assim como quaisquer outras informações que a autoridade competente possa razoavelmente solicitar para estabelecer a conformidade com o presente regulamento, a menos que um Estado-Membro isente o operador da empresa do setor alimentar dessa obrigação ao abrigo de um sistema nacional que garanta uma monitorização oficial eficaz do produto em causa.

*Artigo 10.º***Diretiva 1999/21/CE**

Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a Diretiva 1999/21/CE é revogada com efeitos a partir de 22 de fevereiro de 2019. No entanto, a Diretiva 1999/21/CE continua a ser aplicável até 21 de fevereiro de 2020 aos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes.

As referências à Diretiva 1999/21/CE noutros atos devem entender-se como referências ao presente regulamento, em conformidade com o calendário previsto no primeiro parágrafo.

*Artigo 11.º***Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2019, exceto no que se refere aos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, aos quais é aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2020.

Para efeitos do artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, no que diz respeito aos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, a última data referida no segundo parágrafo do presente artigo é considerada como a data de aplicação.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.



ANEXO I

REQUISITOS EM MATÉRIA DE COMPOSIÇÃO REFERIDOS NO ARTIGO 2.º, N.º 3

PARTE A

Alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes

- Os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 1.
- Os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 1, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista do produto.
- Os teores máximos das vitaminas e substâncias minerais presentes nos produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes não podem exceder os indicados no quadro 1, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista do produto.
- Se tal não for contrário às exigências ditadas pela utilização prevista, os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem cumprir as disposições relativas a outros nutrientes aplicáveis às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição, consoante os casos, constantes do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão ⁽¹⁾.

Quadro 1

Valores aplicáveis a vitaminas e minerais nos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitaminas				
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	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
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	72	20	300

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas (ver página 1 do presente Jornal Oficial).

▼B

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folato (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerais

Sódio (mg)	6	14,3	25	60
Cloreto (mg)	14,3	38,2	60	160
Potássio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cálcio (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fósforo (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinco (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cobre (µg)	14,3	29	60	120
Iodo (µg)	3,6	8,4	15	35
Selénio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganês (µg)	0,24	24	1	100
Crómio (µg)	—	2,4	—	10
Molibdénio (µg)	—	3,3	—	14
Fluoreto (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Vitamina A preformada; RE = todos os equivalentes de *trans*-retinol.

⁽²⁾ Niacina preformada.

⁽³⁾ Equivalente de folatos alimentares: 1 µg DFE = 1 µg de folato alimentar = 0,6 µg de ácido fólico dos alimentos para fins medicinais específicos.

⁽⁴⁾ Com base na atividade da vitamina E do RRR-α-tocoferol.

⁽⁵⁾ A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2.

⁽⁶⁾ Fósforo total.

PARTE B

Alimentos para fins medicinais específicos que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes

- Os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 2.

▼B

2. Os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 2, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista do produto.
3. Os teores máximos das vitaminas e substâncias minerais presentes nos produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes não podem exceder os indicados no quadro 2, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista do produto.

*Quadro 2***Valores aplicáveis a vitaminas e minerais nos alimentos para fins medicinais específicos que não os desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes**

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitaminas				
Vitamina A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
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 ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (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 de ácidos gordos poli-insaturados expressos como ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponíveis	0,75	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos como ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponíveis	3
Minerais				
Sódio (mg)	7,2	42	30	175
Cloreto (mg)	7,2	42	30	175
Potássio (mg)	19	70	80	295

▼B

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Cálcio (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnésio (mg)	1,8	6	7,5	25
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	15	125	60	500
Iodo (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selénio (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganês (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Crómio (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdénio (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluoreto (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ No caso de produtos destinados a crianças entre 1 e 10 anos de idade.

▼B*ANEXO II***SUBSTÂNCIAS ATIVAS REFERIDAS NO ARTIGO 3.º, N.º 3**

Denominação química da substância	Limite máximo de resíduos [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Demetão-S-metilo/demetão-S-metilsulfona/oxidemetão-metilo (individualmente ou combinados, expressos como demetão-S-metilo)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (somatório de fipronil e fipronil-dessulfínilo, expresso como fipronil)	0,004
Propinebe/Propilenotioureia (somatório de propinebe e propilenotioureia)	0,006

▼B*ANEXO III***SUBSTÂNCIAS ATIVAS REFERIDAS NO ARTIGO 3.º, N.º 4**

Denominação química da substância (definição do resíduo)

Aldrina e dieldrina, expressas como dieldrina

Dissulfotão (somatório de dissulfotão, sulfóxido de dissulfotão e sulfona de dissulfotão, expresso como dissulfotão)

Endrina

Fensulfotão (somatório de fensulfotão, seu análogo oxigenado e respetivas sulfonas, expresso como fensulfotão)

Fentina, expressa como o catião de trifenilestanho

Haloxifope (somatório de haloxifope, respetivos sais e ésteres incluindo conjugados, expresso como haloxifope)

Heptacloro e *trans*-heptacloro epóxido, expressos como heptacloro

Hexaclorobenzeno

Nitrofena

Ometoato

Terbufos (somatório de terbufos, seus sulfóxido e sulfona, expresso como terbufos)

*ANEXO IV***NOMES REFERIDOS NO ARTIGO 4.º**

O nome dos alimentos para fins medicinais específicos devem ser respetivamente:

- em búlgaro: «Храни за специални медицински цели»,
- em espanhol: «Alimento para usos médicos especiales»,
- em checo: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,
- em dinamarquês: «Fødevare til særlige medicinske formål»,
- em alemão: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,
- em estónio: «Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»,
- em grego: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
- em inglês: «Food for special medical purposes»,
- em francês: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,
- em croata: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,
- em italiano: «Alimento a fini medici speciali»,
- em letão: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,
- em lituano: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,
- em húngaro: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,
- em maltês: «Ikel għal skopijiet mediċi speċjali»,
- em neerlandês: «Voeding voor medisch gebruik»,
- em polaco: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,
- em português: «Alimento para fins medicinais específicos»,
- em romeno: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,
- em eslovaco: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,
- em esloveno: «Živila za posebne zdravstvene namene»,
- em finlandês: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)»,
- em sueco: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».