

31999L0021

7.4.1999

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 91/29

**SMĚRNICE KOMISE 1999/21/ES**  
**ze dne 25. března 1999**  
**o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely**  
 (Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu <sup>(1)</sup>, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/84/ES <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 4 odst. 1 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny,

- (1) vzhledem k tomu, že dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely musí odpovídat zvláštním požadavkům na výživu osob, které trpí určitou chorobou, poruchou nebo zdravotním stavem nebo jsou v důsledku toho podvyživené; že proto musí být používány pod lékařským dohledem, který může být zajišťován za pomoci jiných příslušných zdravotnických odborníků;
- (2) vzhledem k tomu, že těchto potravin je mnoho a jejich složení se může zásadně lišit v závislosti na konkrétní chorobě, poruše nebo zdravotním stavu pacientů, pro něž jsou určeny, v závislosti na věku pacientů a na místech, kde se jim dostává zdravotní péče, v závislosti na tom, zda jsou potraviny určeny pro použití jako jediný zdroj výživy či nikoli, a případně na jiných faktorech;
- (3) vzhledem k tomu, že z důvodu různorodosti těchto potravin a rychle se rozvíjejících vědeckých znalostí, na nichž jsou založeny, není vhodné stanovit podrobná pravidla pro jejich složení;
- (4) vzhledem k tomu, že některá základní pravidla týkající se obsahu vitamínových a minerálních látek však mohou být stanovena pro výrobky považované za nutričně kompletní, které pokrývají zvláštní nutriční požadavky spotřebitele, jemuž jsou určeny; že tato pravidla mohou být pro nutričně nekompletní potraviny podle potřeby stanovena pouze pro nejvyšší přípustná množství těchto látek;
- (5) vzhledem k tomu, že tato směrnice odráží současné

znalosti o těchto výrobcích; že o jakékoliv změně umožňující inovace založené na vědeckém a technickém pokroku bude rozhodnuto postupem stanoveným v článku 13 směrnice 89/398/EHS;

- (6) vzhledem k tomu, že podle čl. 4 odst. 2 směrnice 89/398/EHS má předpisy týkající se látek pro zvláštní výživové účely používaných při výrobě potravin pro zvláštní léčebné účely stanovit zvláštní směrnice Komise;
- (7) vzhledem k tomu, že podle článku 7 směrnice 89/398/EHS se na výrobky, na které se vztahuje výše uvedená směrnice, vztahují obecná pravidla stanovená ve směrnici Rady 79/112/EHS ze dne 18. prosince 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin určených k prodeji konečnému spotřebiteli, jejich obchodní úpravy a související reklamy <sup>(3)</sup>, naposledy pozměněné směrnicí Komise 1999/10/ES <sup>(4)</sup>; že tato směrnice podle potřeby přijímá a rozšiřuje dodatky k těmto obecným pravidlům a odchylky od nich;
- (8) vzhledem k tomu, že zejména s ohledem na povahu a určení dietních potravin pro zvláštní léčebné účely je nezbytné poskytnout informace o energetické hodnotě a hlavních živinách obsažených v těchto potravinách;
- (9) vzhledem k tomu, že při zvláštní povaze dietních potravin pro zvláštní léčebné účely by kromě již dostupných prostředků měly být orgánům dozoru k dispozici dodatečné prostředky usnadňující účinný dozor nad těmito výrobky;
- (10) vzhledem k tomu, že podle zásady proporcionality je pro dosažení cíle sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu nezbytné a vhodné stanovit pravidla pro potraviny pro zvláštní léčebné účely; že tato směrnice nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení sledovaných cílů v souladu s čl. 3b třetím pododstavcem Smlouvy;
- (11) vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potraviny,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 48, 19.2.1997, s. 20.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 1.<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 69, 16.3.1999, s. 22.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

1. Tato směrnice je zvláštní směrnici ve smyslu článku 4 odst. 1 směrnice 89/398/EHS a stanoví požadavky na složení a označování dietních potravin pro zvláštní léčebné účely vymezených v odstavci 2, které jsou jako takové nabízeny.

2. Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „kojenci“ děti do 12 měsíců věku;
- b) „dietními potravinami pro zvláštní léčebné účely“ kategorie potravin pro zvláštní výživu, které jsou zvláštním způsobem zpracovány nebo složeny a určeny pro řízenou dietní výživu pacientů a které jsou určeny k použití pod lékařským dohledem. Jsou určeny jako jediná nebo částečná výživa pacientů s omezenou, sníženou nebo narušenou schopností přijímat, trávit, vstřebávat, metabolizovat nebo vylučovat obvyklé potraviny nebo určité živiny v nich obsažené či jejich metabolity nebo pacientů s jinými lékařsky stanovenými požadavky na výživu, jejichž řízené dietní výživy nelze dosáhnout pouhou změnou normální stravy, jinými potravinami pro zvláštní výživu nebo jejich kombinací.

3. Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely jsou rozděleny do těchto tří kategorií:

- a) nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny;
- b) nutričně kompletní potraviny s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které, jsou-li používány podle pokynů výrobce, mohou být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny;
- c) nutričně nekompletní potraviny se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy.

Potraviny uvedené v písmenech a) a b) mohou být také použity jako částečná náhrada nebo doplněk výživy pacienta.

### Článek 2

Členské státy zajistí, aby dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely mohly být uváděny na trh ve Společenství pouze tehdy, jsou-li v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici.

### Článek 3

Složení dietních potravin pro zvláštní léčebné účely musí být založeno na vhodných lékařských a nutričních zásadách. Jejich

použití podle pokynů výrobce musí být bezpečné, prospěšné a účinné a odpovídat zvláštním potřebám na výživu osob, pro něž jsou určeny, což musí být doložené obecně přijímanými vědeckými údaji.

Musí splňovat kritéria složení stanovená v příloze.

### Článek 4

1. Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely se prodávají pod těmito názvy:

— ve španělštině:

„ Alimento dietético para usos médicos especiales“

— v dánštině:

„ Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål“

— v němčině:

„ Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)“

— v řečtině:

„ Διατροφικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“

— v angličtině:

„ Food(s) for special medical purposes“

— ve francouzštině:

„ Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales“

— v italštině:

„ Alimento dietetico destinato a fini medici speciali“

— v nizozemštině:

„ Dieetvoeding voor medisch gebruik“

— v portugalsštině:

„ Produto dietético de use clínico“

— ve finštině:

„ Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita“

— ve švédštině:

„ Livsmedel för speciella medicinska ändamål“

2. Kromě údajů uvedených v článku 3 směrnice 79/112/EHS musí být při označování uvedeny tyto povinné údaje:

- a) využitelná energetická hodnota vyjádřená v kJ a kcal a obsah bílkovin, sacharidů a tuků vyjádřený číselně na 100 g nebo na 100 ml výrobku, jak je prodáván, a podle potřeby na 100 g nebo na 100 ml výrobku připraveného k použití podle pokynů výrobce. Tyto informace mohou být navíc vztaženy na dávku, jak je kvantifikována na etiketě, nebo na porci, je-li uveden počet porcí obsažených v balení;

b) průměrné množství veškerých minerálních látek a veškerých vitamínů uvedených v příloze přítomných ve výrobku, vyjádřené číselně na 100 g nebo na 100 ml výrobku, jak je prodáván, a podle potřeby na 100 g nebo na 100 ml výrobku připraveného k použití podle pokynů výrobce. Tyto informace mohou být navíc vztaženy na dávku, jak je kvantifikována na etiketě, nebo na porci, je-li uveden počet porcí obsažených v balení;

c) nepovinně obsah bílkovinných složek, sacharidů a tuků nebo jiných živin a jejich složek, pokud je nezbytné uvést tuto informaci pro příslušné zamýšlené použití výrobku, vyjádřené číselně na 100 g nebo na 100 ml výrobku, jak je prodáván, a podle potřeby na 100 g nebo na 100 ml výrobku připraveného k použití podle pokynů výrobce. Tyto informace mohou být navíc vztaženy na dávku, jak je kvantifikována na etiketě, nebo na porci, je-li uveden počet porcí obsažených v balení;

d) podle potřeby informace o osmolalitě nebo osmolaritě výrobku;

e) informace o původu a povaze bílkovin nebo bílkovinných hydrolyzátů obsažených ve výrobku.

3. Na etiketě musí být dále uvedeny tyto povinné údaje, kterým předchází slova „důležité upozornění“ nebo rovnocenný výraz:

a) údaj, že výrobek musí být používán pod lékařským dohledem;

b) údaj, zda je výrobek vhodný k použití jako jediný zdroj výživy;

c) popřípadě údaj, že výrobek je určen pro zvláštní věkovou skupinu;

d) popřípadě údaj, že výrobek může škodit zdraví, je-li konzumován osobami, které nemají choroby, poruchy nebo nejsou v zdravotním stavu, pro něž je výrobek určen.

4. Označení musí rovněž obsahovat

a) údaj „Pro řízenou dietní výživu...“, kde se doplní choroby, poruchy nebo zdravotní stav, pro něž je výrobek určen;

b) popřípadě údaj týkající se přiměřené opatrnosti a kontraindikací;

c) popřípadě popis vlastností nebo znaků, které činí výrobek užitečným, týkající se živin, jejichž množství bylo zvýšeno, sníženo, živin, které byly vyloučeny nebo jinak změněny, a důvody pro použití výrobku;

d) popřípadě upozornění, že výrobek není určen pro vnitřní použití.

5. Na etiketě musí být popřípadě uveden návod na správnou přípravu, použití a skladování výrobku po otevření obalu.

#### Článek 5

1. Pro usnadnění úředního dozoru nad dietními potravinami pro zvláštní léčebné účely informuje výrobce, nebo je-li výrobek vyroben ve třetí zemi, dovozce příslušný orgán členského státu, ve kterém je výrobek uváděn na trh, tím, že mu předá vzor etikety použité pro tento výrobek. Členské státy nemusí tuto povinnost uložit, jestliže jsou schopny prokázat, že oznámení není nezbytné pro účinný dozor nad těmito výrobky na jejich území.

2. Příslušnými orgány ve smyslu tohoto článku se rozumějí orgány uvedené v čl. 9 odst. 4 směrnice 89/398/EHS.

#### Článek 6

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. dubna 2000. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto právní a správní předpisy se použijí tak, aby

— umožnily obchodování s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí, od 1. května 2000,

— zakázaly obchodování s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí, od 1. listopadu 2001.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

#### Článek 7

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

*Článek 8*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 25. března 1999.

*Za Komisi*

Martin BANGEMANN

*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

## ZÁKLADNÍ SLOŽENÍ POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉČEBNÉ ÚČELY

Specifikace se týkají výrobků připravených k použití prodávaných jako takové nebo rekonstituovaných podle pokynů výrobce.

1. Výrobky uvedené v čl. 1 odst. 3 písm. a) určené speciálně pro kojence obsahují vitaminy a minerální látky podle tabulky 1.
2. Výrobky uvedené v čl. 1 odst. 3 písm. b) určené speciálně pro kojence obsahují vitaminy a minerální látky podle tabulky 1, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
3. Nejvyšší přípustná množství vitaminů a minerálních látek přítomných ve výrobcích uvedených v čl. 1 odst. 3 písm. c) určených speciálně pro kojence nesmějí překročit množství uvedená v tabulce 1, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
4. Pokud to není v rozporu s požadavky, které klade zamýšlené použití, musí být potraviny pro zvláštní léčebné účely určené speciálně pro kojence v souladu s předpisy týkajícími se ostatních živin použitelných pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu stanovených ve směrnici 91/321/EHS a směrnicích, které ji mění.
5. Výrobky uvedené v čl. 1 odst. 3 písm. a) jiné než výrobky určené speciálně pro kojence obsahují vitaminy a minerální látky podle tabulky 2.
6. Výrobky uvedené v čl. 1 odst. 3 písm. b) jiné než výrobky určené speciálně pro kojence obsahují vitaminy a minerální látky podle tabulky 2, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.
7. Nejvyšší přípustná množství vitaminů a minerálních látek přítomných ve výrobcích uvedených v čl. 1 odst. 3 písm. c), které nejsou určeny speciálně pro kojence, nesmějí překročit množství uvedená v tabulce 2, aniž jsou dotčeny změny týkající se jedné nebo více z těchto živin nezbytných pro zamýšlené použití výrobku.

TABULKA 1

**Hodnoty pro vitaminy, minerální látky a stopové prvky v nutričně kompletních potravinách určených pro kojence**

Vitaminy:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (µg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Kyselina listová (μg)	1	6	4	25
Vitamin B <sub>12</sub> (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Kyselina pantothenová (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (μg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g polyne- nasycených mastných kyselin vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však ne méně než 0,1 mg na 100 využitelných kJ	0,75	0,5/g polyne- nasycených mastných kyselin vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však ne méně než 0,5 mg na 100 využitelných kcal	3

*Minerální látky:*

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Sodík (mg)	5	14	20	60
Chlorid (mg)	12	29	50	125
Draslík (mg)	15	35	60	145
Vápník (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) <sup>(1)</sup>	6	22	25	90
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinek (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Měď (μg)	4,8	29	20	120
Jód (μg)	1,2	8,4	5	35
Selen (μg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrómový (μg)	—	2,5	—	10
Molybden (μg)	—	2,5	—	10
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Poměr vápník/fosfor nesmí být menší než 1,2 ani větší než 2,0.

TABULKA 2

**Hodnoty pro vitaminy, minerální látky a stopové prvky v nutričně kompletních potravinách, které nejsou určeny pro kojence**

## Vitaminy:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Kyselina listová (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kyselina pantothenová (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 polyne-nasycených mastných kyselin vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však ne méně než 0,1 mg na 100 využitelných kJ	0,75	0,5/g polyne-nasycených mastných kyselin vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však ne méně než 0,5 mg na 100 využitelných kcal	3

<sup>(1)</sup> Pro výrobky určené pro děti ve věku od 1 do 10 let.

## Minerální látky:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Sodík (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Draslík (mg)	19	70	80	295
Vápník (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosfor (mg) <sup>(1)</sup>	7,2	19	30	80
Hořčík (mg)	1,8	6	7,5	25
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinek (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď (µg)	15	125	60	500
Jód (µg)	1,55	8,4	6,5	35

<sup>(1)</sup> Pro výrobky určené pro děti ve věku od 1 do 10 let.

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chróm (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2