

KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/21/EF
af 25. marts 1999
om diætpræparater til særlige medicinske formål
(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
 FÆLLESSKABER HAR —

af videnskabelige og tekniske fremskridt bør vedtages
 efter proceduren i artikel 13 i direktiv 89/398/EØF;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
 Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3.
 maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes
 lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæ-
 ring⁽¹⁾, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets
 direktiv 96/84/EF⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1,

efter høring af Den Videnskabelige Levnedsmiddelko-
 mité, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Diætpræparater til særlige medicinske formål skal dække de specielle kostbehov for personer, som lider af eller er underernæret på grund af en bestemt sygdom eller en bestemt funktionel forstyrrelse; disse produkter skal derfor anvendes under lægelig overvågning, eventuelt med støtte fra andet kompetent sundhedspersonale;
- (2) der er tale om mange levnedsmidler, og deres sammensætning kan være særdeles forskellig afhængig af patienternes særlige sygdom eller funktionelle forstyrrelse, patienternes alder og det sted, hvor de modtager pleje, samt af, hvorvidt levnedsmidlerne skal udgøre eneste kostkilde, og eventuelt andre faktorer;
- (3) da produkterne er vidt forskellige, og da den videnskabelige viden, som disse produkter bygger på, er i rivende udvikling, bør der ikke fastlægges detaljerede bestemmelser for deres sammensætning;
- (4) der kan dog fastlægges nogle grundlæggende bestemmelser om vitamin- og mineralindholdet i produkter, som skal være ernæringsmæssigt fuldstændige med henblik på at dække brugerens særlige ernæringsbehov; sådanne bestemmelser for ernæringsmæssigt ufuldstændige levnedsmidler kan kun fastsætte maksimalværdier for de pågældende stoffer;
- (5) dette direktiv bygger på den forhåndenværende viden om de pågældende produkter; ændringer på grundlag

- (6) ifølge artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/398/EØF skal bestemmelserne om stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, som skal benyttes ved fremstillingen af levnedsmidler til særlige medicinske formål, fastsættes i et særdirektiv, som udstedes af Kommissionen;
- (7) de af nærværende direktiv omfattede produkter er ifølge artikel 7 i direktiv 89/398/EØF underkastet de almindelige bestemmelser i Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽³⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/10/EF⁽⁴⁾; ved nærværende direktiv fastsættes og præciseres i fornødent omfang de supplerende bestemmelser til og undtagelser fra disse almindelige bestemmelser;
- (8) der kræves navnlig som følge af arten og anvendelsen af diætpræparater til særlige medicinske formål oplysninger om energiværdien og indholdet af de vigtigste næringsstoffer i de pågældende levnedsmidler;
- (9) på grund af de særlige egenskaber ved diætpræparater til særlige medicinske formål bør der stå midler ud over de sædvanlige til rådighed for overvågningsorganer med henblik på effektiv overvågning;
- (10) det er i henhold til proportionalitetsprincippet nødvendigt og hensigtsmæssigt for at opnå det elementære formål — som er at tilnærme medlemsstaternes love om levnedsmidler til særlige ernæringsmæssige formål — at fastlægge bestemmelser om levnedsmidler til særlige medicinske formål; dette direktiv begrænser sig til, hvad der er nødvendigt, for at kunne nå det ønskede mål i henhold til traktatens artikel 3 B, stk. 3;
- (11) de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

⁽¹⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EFT L 48 af 19.2.1997, s. 20.

⁽³⁾ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 69 af 16.3.1999, s. 22.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv, som er et særdirektiv, jf. artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF, indeholder forskrifter for sammensætning og mærkning af diætpræparater, der skal benyttes til særlige medicinske formål, som defineret i stk. 2, og præsenteres som sådanne.

2. I dette direktiv forstås ved:

- a) »spædbørn«: børn under 12 måneder
- b) »diætpræparater til særlige medicinske formål«: en kategori levnedsmidler til særlige ernæringsformål, som er specielt fremstillet eller sammensat, bestemt til at indgå i patienters kost, og til at anvendes under lægelig overvågning. De er bestemt til at opfylde hele eller en del af ernæringsbehovet hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige levnedsmidler eller bestemte næringsstoffer deri eller stofskifteprodukter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsbehov, som ikke kan opfyldes ved hjælp af en ændring af den normale kost, af andre levnedsmidler til særlige ernæringsformål eller ved en kombination heraf.
3. Levnedsmidler til særlige medicinske formål opdeles i følgende tre kategorier:
- a) ernæringsmæssigt fuldt dækkende levnedsmidler med ernæringsmæssig standardsammensætning, som, når de benyttes efter producentens anvisninger, erstatter hele den daglige kost eller dele af den for de personer, den er bestemt til; de kan også anvendes som delvis erstatning af eller som supplement til patientens kost
- b) ernæringsmæssigt fuldt dækkende levnedsmidler med en ernæringsmæssig sammensætning, der er sygdoms- eller funktionsspecifik, og som, når de benyttes efter producentens anvisninger, erstatter hele den daglige kost eller dele af den for de personer, den er bestemt til
- c) ernæringsmæssigt ufuldstændigt dækkende levnedsmidler med standardsammensætning eller sygdoms- eller funktionsspecifik sammensætning, som ikke er egnet til at erstatte hele den daglige kost.

De under litra a) og b) omhandlede levnedsmidler kan også anvendes som delvis erstatning af eller som supplement til patientens kost.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at de i artikel 1, stk. 2, litra b), omhandlede diætpræparater til særlige medicinske formål kun kan markedsføres i Fællesskabet, hvis de er i overensstemmelse med de i dette direktiv fastlagte definitioner og bestemmelser.

Artikel 3

Sammensætningen af diætpræparater til særlige medicinske formål skal bygge på grundige medicinske og ernæringsmæssige principper. Benyttelse efter producentens anvisninger skal være sikker, gavnlig og effektiv til opfyldelse af de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som de er beregnet til, hvilket skal bevises ved hjælp af generelt accepterede videnskabelige data.

De pågældende produkter skal overholde de kriterier for sammensætning, der er specificeret i bilaget.

Artikel 4

1. De produkter, der er omfattet af artikel 1, stk. 2, litra b), sælges under følgende navn:

- på spansk:
»Alimento dietético para usos médicos especiales«
- på dansk:
»Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål«
- på tysk:
»Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)«
- på græsk:
»Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς«
- på engelsk:
»Food(s) for Special Medical Purposes«
- på fransk:
»Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales«
- på italiensk:
»Alimento dietetico destinato a fini medici speciali«
- på nederlandsk:
»Dieetvoeding voor medisch gebruik«
- på portugisisk:
»Produto dietético de uso clínico«
- på finsk:
»Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteet«
- på svensk:
»Livsmedel för speciella medicinska ändamål«.

2. Produkternes mærkning skal foruden de i artikel 3 i direktiv 79/112/EØF fastsatte angivelser indeholde følgende obligatoriske oplysninger:

- a) energiværdi i kJ og kcal samt numerisk angivelse af indhold af proteiner, kulhydrater og fedtstoffer pr. 100 g eller pr. 100 ml af produktet, således som det sælges og, om fornødent, pr. 100 g eller pr. 100 ml af det brugsklare produkt, når det benyttes efter producentens anvisninger. Disse oplysninger kan eventuelt angives pr. servering, hvis dennes størrelse fremgår af mærkningen, eller pr. portion, hvis antallet af portioner i pakningen er angivet

- b) numerisk angivelse af gennemsnitsmængden af hvert mineral og hvert vitamin, der er nævnt i bilaget, og som findes i produktet, pr. 100 g eller pr. 100 ml af produktet, således som det sælges og, om fornødent, pr. 100 g eller pr. 100 ml af det brugsklare produkt, når det benyttes efter producentens anvisninger. Disse oplysninger kan eventuelt angives pr. servering, hvis dennes størrelse fremgår af mærkningen, eller pr. portion, hvis antallet af portioner i pakningen er angivet
- c) indholdet af bestanddelene af protein, kulhydrat, fedt og/eller andre næringsstoffer og deres bestanddele angivet særskilt, hvis det er nødvendigt at angive dette for korrekt anvendelse af produktet, udtrykt numerisk pr. 100 g eller pr. 100 ml af produktet, således som det sælges og, om fornødent, pr. 100 g eller pr. 100 ml af det brugsklare produkt, når det benyttes efter producentens anvisninger. Disse oplysninger kan eventuelt angives pr. servering, hvis dennes størrelse fremgår af mærkningen, eller pr. portion, hvis antallet af portioner i pakningen er angivet
- d) oplysninger om produktets osmolalitet eller osmolalitet, i fornødent omfang
- e) oplysninger om oprindelse og art af de proteiner og/eller proteinhydrolysater, der er indeholdt i produktet.

3. Mærkningen skal endvidere efter udtrykket »vigtigt!« eller lignende indeholde følgende obligatoriske oplysninger:

- a) en erklæring om, at produktet skal anvendes under lægeligt opsyn
- b) en erklæring om, hvorvidt produktet er egnet til at være eneste kilde til at opfylde alle ernæringsbehov
- c) efter forholdene en erklæring om, at produktet er beregnet til en særlig aldersgruppe
- d) om fornødent en erklæring om, at produktet udgør en sundhedsfare, hvis det indtages af personer, som ikke har den eller de sygdomme eller funktionsforstyrrelser, som levnedsmidlet er beregnet til.

4. Mærkningen skal endvidere indeholde:

- a) erklæringen »Til ernæringsmæssig behandling af ...«, hvor den tomme plads udfyldes med den sygdom eller funktionelle forstyrrelse, som produktet sigter på
- b) om fornødent en erklæring om forsigtighedsforanstaltninger og kontraindikationer

c) efter forholdene en beskrivelse af de egenskaber og/eller kendetegn, der gør produktet særlig nyttigt på grund af næringsstoffer, som er blevet forøget, reduceret, udelukket eller ændret samt grundlaget for anvendelse af produktet

d) om fornødent en erklæring om, at produktet ikke må indgives parenteralt.

5. Mærkningen skal om fornødent indeholde brugsanvisning for korrekt tilberedelse, anvendelse og oplagring af produktet efter åbning af beholderen.

Artikel 5

1. For at lette effektiv offentlig overvågning af diætpræparater til særlige medicinske formål, når et sådant produkt bringes på markedet, skal producenten eller — hvis produktet er fremstillet i et tredjeland — importøren meddele medlemsstaternes kompetente myndighed, hvor produktet er bragt på markedet ved at fremsende en model af produktets mærkning. Medlemsstaterne skal ikke indføre denne forpligtelse, hvis de kan vise, at det er muligt at foretage effektiv overvågning af disse produkter på deres territorium uden en sådan meddelelse.

2. De kompetente myndigheder betyder i denne artikel de myndigheder, der nævnes i artikel 9, stk. 4, i direktiv 89/398/EØF.

Artikel 6

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. april 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal anvendes på en sådan måde, at de:

- tillader handel med produkter, der er i overensstemmelse med dette direktiv fra 1. maj 2000
- forbyder handel med produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv fra 1. november 2001.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 7

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 8

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. marts 1999.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

DE VIGTIGSTE BESTANDDELE I LEVNEDSMIDLER TIL SÆRLIGE MEDICINSKE FORMÅL

Specifikationerne henviser til produkter, der er klar til brug og markedsføres som sådanne eller rekonstitueres efter producentens anvisninger.

1. De i artikel 1, stk. 3, litra a), nævnte produkter, som særlig er beregnet til spædbørn, indeholder de vitaminer og mineraler, der er specificeret i tabel 1.
2. De i artikel 1, stk. 3, litra b), nævnte produkter, som særlig er beregnet til spædbørn, indeholder de i tabel 1 nævnte vitaminer og mineraler, dog kan et eller flere af disse næringsstoffer ændres på grund af produktets anvendelsesformål.
3. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i de i artikel 1, stk. 3, litra c), nævnte produkter, som er specielt beregnet til spædbørn, må ikke overstige værdierne i tabel 1, med forbehold af ændringer af et eller flere af disse næringsstoffer, som skyldes produktets anvendelsesformål.
4. Hvor det ikke er i strid med kravene som følge af anvendelsesformålet, skal levnedsmidler til særlige medicinske formål, som særlig er beregnet til spædbørn, opfylde bestemmelserne om andre næringsstoffer, der gælder for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn i direktiv 91/321/EØF med senere ændringer.
5. De i artikel 1, stk. 3, litra a), nævnte produkter andre end produkter, der er specielt beregnet til spædbørn, skal indeholde vitaminer og mineraler som specificeret i tabel 2.
6. De i artikel 1, stk. 3, litra b), nævnte produkter andre end produkter, der er specielt beregnet til spædbørn, skal indeholde vitaminer og mineraler som specificeret i tabel 2, dog kan et eller flere af disse næringsstoffer ændres på grund af produktets anvendelsesformål.
7. Maksimumsindholdet af vitaminer og mineraler i de i artikel 1, stk. 3, litra c), nævnte produkter, som ikke er specielt beregnet til spædbørn, må ikke overstige værdierne i tabel 2, med forbehold af ændringer af et eller flere af disse næringsstoffer, som skyldes produktets anvendelsesformål.

TABEL 1

Værdier pr. 100 kJ for vitaminer, mineraler og sporstoffer i ernæringsmæssigt fuldstændige levnedsmidler, der er beregnet til spædbørn

Vitaminer:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
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 B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folinsyre (µg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantothensyre (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,1 mg pr. 100 kJ	0,75	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,5 mg pr. 100 kcal	3

Mineraler:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chlorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) (1)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kobber (µg)	4,8	29	20	120
Jod (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
Chrom (µg)	—	2,5	—	10
Molybdæn (µg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Forholdet mellem calcium og fosfor skal være mindst 1,2 og ikke højere end 2,0.

TABEL 2

Værdier pr. 100 kJ for vitaminer, mineraler og sporstoffer i ernæringsmæssigt fuldstændige levnedsmidler, andre end dem, der er beregnet til spædbørn

Vitaminer:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
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
Thiamin (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
Folinsyre (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantothensyre (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 flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,1 mg pr. 100 kJ	0,75	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, dog mindst 0,5 mg pr. 100 kcal	3

(1) For produkter til børn på 1-10 år.

Mineraler:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chlor (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 (1)	42/60 (1)	35/50 (1)	175/250 (1)
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Selen (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdæn (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) For produkter til børn på 1-10 år.