

31999L0021

L 91/29

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

7.4.1999

**KOMISJONI DIREKTIIV 1999/21/EÜ,
25. märts 1999,
meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta
(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/398/EMÜ eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 96/84/EÜ, ⁽²⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 1,

olles konsulteerinud toidu teaduskomiteega

ning arvestades, et:

(1) meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitid on mõeldud niisuguste isikute teatavate toitumisvajaduste rahuldamiseks, kes kannatavad teatava haiguse, tervisehäire või tervise seisundi all või on sellega seoses alatoitunud; sel põhjusel tuleb neid toite kasutada meditsiinilise kontrolli all, mida võib kohaldada pädevate tervishoiutöötajate abiga;

(2) selliseid toite on palju ja nende koostis võib oluliselt erineda sõltuvalt neid kasutavate patsientide konkreetsest haigusest, tervisehäirest või tervise seisundist, patsientide vanusest ja meditsiinilise abi osutamise kohast, sellest, kas neid toite on kavas kasutada ainsa toitumisallikana või mitte ning muudest võimalikest asjaoludest;

(3) kõnealuste toitude mitmekesisuse ja nende aluseks oleva teadusliku info kiire arengu tõttu ei ole asjakohane kehtestada üksikasjalikke eeskirju nende koostise kohta;

(4) siiski võib kehtestada mõningad põhieeskirjad niisuguste toodete vitamiini- ja mineraalainete sisalduse kohta, mida peetakse toitumise seisukohast täisväärtuslikuks, et rahuldada kavandatud kasutaja konkreetseid toitumisvajadusi; toitumise seisukohast mittetäisväärtuslike toitude puhul võib vajaduse korral kehtestada ainult nende ainete lubatud piirmäärad;

(5) käesolev direktiiv kajastab olemasolevaid teadmisi nende toodete kohta; kõik teaduse ja tehnika arengul põhinevaid uuendusi võimaldavad muudatused otsustatakse direktiivi 89/398/EMÜ artiklis 13 sätestatud korra kohaselt;

(6) vastavalt direktiivi 89/398/EMÜ artikli 4 lõikele 2 tuleks meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud toitade valmistamiseks kasutatavaid erilise tootumisolstarbega aineid käsitlevad sätted kehtestada eraldi komisjoni direktiivis;

(7) vastavalt direktiivi 89/398/EMÜ artiklile 7 kohaldatakse selles direktiivis käsitletud toodete suhtes nõukogu 18. detsembri 1978. aasta direktiiviga 79/112/EMÜ (toiduainete märgistust, esitlust ja reklaami käsitlevate ühenduse õigusaktide ühtlustamise kohta), ⁽³⁾ viimati muudetud komisjoni direktiiviga 1999/10/EÜ, ⁽⁴⁾ kehtestatud üldeeskirju; käesoleva direktiiviga kehtestatakse ja laiendatakse vajaduse korral nimetatud üldeeskirjade täiendusi ja erandeid;

(8) eelkõige meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude laadi ja eesmärgi silmas pidades on vaja esitada andmed nende toitade energiasisalduse ja neis sisalduvate põhiliste toitainete kohta;

(9) meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude erilise iseloomu tõttu tuleks nende toodete tõhusa järelevalve tagamiseks järelevalveorganitele võimaldada lisavahendeid lisaks tavaliselt nende kasutuses olevatele vahenditele;

(10) vastavalt proportsionaalsuse põhimõttele on eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise põhieesmärgi saavutamiseks vajalik ja asjakohane kehtestada eeskirjad meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud toitade kohta; käesolevas direktiivis piirdatakse sellega, mis on vajalik asutamislepingu artikli 3b kolmandas lõigus sätestatud eesmärkide saavutamiseks;

(11) käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas alalise toiduainekomitee arvamusega,

⁽¹⁾ EÜT L 186, 30.6.1989, lk 27.

⁽²⁾ EÜT L 48, 19.2.1997, lk 20.

⁽³⁾ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 69, 16.3.1999, lk 22.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

1. Käesolev direktiiv on eridirektiiv direktiivi 89/398/EMÜ artikli 4 lõike 1 tähenduses ja sellega kehtestatakse lõikes 2 määratletud ja sellisel kujul esitatud meditsiiniliseks otstarbeks mõeldud dieettoitude koostisele ja märgistusele esitatavad nõuded.

2. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *imik* — alla 12 kuu vanune laps;
- b) *meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoidud* — eritoitude kategooria, mis on eriliselt töödeldud või koostatud ja mõeldud patsientide dieetraviks meditsiinilise järelevalve all. Need on mõeldud ainsaks või täiendavaks toiduks patsientidele, kellel on piiratud, halvenenud või häiritud tavaliste toiduainete või nendes sisalduvate toitainete või ainevahetusproduktide saadavus, seedimine, imendumine, metabolism või eritumine või kellel on muud meditsiiniliselt näidustatud toitumisvajadused, kelle dieetravi ei ole võimalik tagada üksnes tavalise toitumise muutmise, muude eritoitudega või nende omavahealise kombineerimisega.
3. Meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoidud liigitatakse kolme järgmisesse kategooriasse:
 - a) toitumise seisukohast täisväärtuslikud toidud standardse toitainekoostisega, mis valmistaja juhiste kohaselt kasutatuna võivad olla neid tarbivate patsientide ainsaks toitumisallikaks;
 - b) toitumise seisukohast täisväärtuslikud toidud, mille koostis on kohandatud vastavalt patsiendi haigusele, tervisehäirele või tervise seisundile ja mis valmistaja juhiste kohaselt kasutatuna võivad olla neid tarbivate patsientide ainsaks toitumisallikaks;
 - c) toitumise seisukohast mittetäisväärtuslikud toidud standardse koostisega või koostisega, mida on kohandatud vastavalt patsiendi haigusele, tervisehäirele või tervise seisundile ja mis ei sobi ainsaks toitumisallikaks.

Punktides a ja b nimetatud toite võib kasutada ka patsiendi toiduvaliku osaliseks asendamiseks või täiendamiseks.

Artikkel 2

Liikmesriigid kannavad hoolt, et meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoite võib ühenduses turustada ainult siis, kui need vastavad käesolevas direktiivis sätestatud eeskirjadele.

Artikkel 3

Meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude koostis põhineb heakskiidetud meditsiini- ja toitumispõhimõtetel. Nende kasutamine vastavalt tootja juhistele peab olema ohutu, kasulik ja

tõhus neid tarbivate isikute eriliste toitumisvajaduste rahuldamiseks ja seda peavad näitama üldiselt heakskiidetud teaduslikud andmed.

Nende koostis peab vastama I lisas määratletud koostise kriteeriumidele.

Artikkel 4

1. Nimetus, mille all meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoite müüakse, on:

— hispaania keeles:

“Alimento dietético para usos médicos especiales”,

— taani keeles:

“Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål”,

— saksa keeles:

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

— kreeka keeles:

“Διατητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,

— inglise keeles:

“Food(s) for special medical purposes”,

— prantsuse keeles:

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

— itaalia keeles:

“Alimento dietetico destinato a fini medici speciali”,

— hollandi keeles:

“Dieetvoeding voor medisch gebruik”,

— portugali keeles:

“Produto dietético de use clínico”,

— soome keeles:

“Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita”,

— rootsi keeles:

“Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.

2. Märgistuses on lisaks direktiivi 79/112/EMÜ artiklis 3 sätestatele järgmised kohustuslikud üksikasjad:

- a) energiasisaldus kilodžaulides ja kilokalorites ning valgu-, süsivesikute- ja rasvasisaldus, mis on esitatud numbritega 100 g või 100 ml müüdava toote kohta või vajaduse korral 100 g või 100 ml tootja juhiste kohaselt kasutusvalmiks tehtud toote kohta. Lisaks võib see teave olla väljendatud toidukorra kohta, mille suurus on märgistuses esitatud, või portsjoni kohta, kui on näidatud, mitu portsjonit pakend sisaldab;

b) kõikide lisas nimetatud tootes sisalduvate mineraalainete ja vitamiinide keskmine kogus, mis on esitatud numbritega 100 g või 100 ml müüitava toote kohta või vajaduse korral 100 g või 100 ml tootja juhiste kohaselt kasutusvalmiks tehtud toote kohta. Lisaks võib see teave olla väljendatud toidukorra kohta, mille suurus on märgistuses esitatud, või portsjoni kohta, kui on näidatud, mitu portsjonit pakend sisaldab;

c) valikuliselt valgu, süsivesikute ja rasva koostisosade sisaldus ja/või muude toitainete ja nende koostisosade sisaldus, mille märkimine on toote eesmärgipärase nõuetekohase kasutamise seisukohast vajalik ja mis on esitatud numbritega 100 g või 100 ml müüitava toote kohta või vajaduse korral 100 g või 100 ml tootja juhiste kohaselt kasutusvalmiks tehtud toote kohta. Lisaks võib see teave olla väljendatud toidukorra kohta, mille suurus on märgistuses esitatud, või portsjoni kohta, kui on näidatud, mitu portsjonit pakend sisaldab;

d) vajaduse korral teave toote osmolaalsuse või osmolaarsuse kohta;

e) teave tootes sisalduvate valkude ja/või valguhüdrolüsaatide päritolu ja omaduste kohta.

3. Lisaks sisaldab märgistus järgmisi kohustuslikke üksikasju, millele eelnevad sõnad "Tähtis märkus" või muu samasisuline märg:

a) teade, et toodet tuleb kasutada meditsiinilise järelevalve all;

b) teade selle kohta, kas toodet sobib kasutada ainsa toitumiskorraldajana;

c) vajaduse korral teade selle kohta, et toode on mõeldud teatavale vanuserühmale;

d) vajaduse korral teade, et toode võib olla tervisele ohtlik, kui seda tarvitavad isikud, kellel ei ole haigusi, tervisehäireid ega terviseseisundit, mille puhul kõnealune toode on ette nähtud.

4. Märgistus sisaldab veel:

a) teadet "Dieetraviks... korral", kus lünka kirjutatakse haigused, tervisehäired või terviseseisund, mille puhul toode on ette nähtud;

b) vajaduse korral teadet vajalike hoiatuste ja vastunäidustuste kohta;

c) niisuguste omaduste kirjeldust, mis muudavad toote kasulikuks, eelkõige näiteks, kui toitainete hulka on suurendatud, vähendatud, neid on kõrvaldatud või muul viisil muudetud, ja toote kasutamise põhimõtet;

d) vajaduse korral hoiatust, et toode ei ole ette nähtud parenteraalseks kasutamiseks.

5. Märgistuses esitatakse vajaduse korral toote nõuetekohase valmistamise, kasutamise ja pakendi avamisele järgneva säilitamise juhend.

Artikkel 5

1. Meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude töhustamiseks ametliku järelevalve hõlbustamiseks peab tootja, või kui toode on valmistatud kolmandas riigis, importija toodet turule viies teavitama nende liikmesriikide, kus toodet turustatakse, pädevaid asutusi, esitades toote märgistuse näidise. Liikmesriigid ei pruugi seda kohustust kohaldada, kui nad on suutelised näitama, et nende territooriumil ei ole kõnealuste toodete töhustamiseks järelevalveks teavitamist vaja.

2. Käesolevas artiklis mõistetakse pädevate asutuste all direktiivi 89/398/EMÜ artikli 9 lõikes 4 nimetatud asutusi.

Artikkel 6

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. aprilliks 2000. Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Õigus- ja haldusnorme kohaldatakse nii, et need:

— lubavad käesolevale direktiivile vastavate toodetega kauplemist alates 1. maist 2000,

— keelavad käesolevale direktiivile mittevastavate toodetega kauplemist alates 1. novembrist 2001.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendes normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 7

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast avaldamist Euroopa Ühenduste Teatajas.

Artikkel 8

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 25. märts 1999

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Martin BANGEMANN

LISA

MEDITSIINILISEKS ERIOTSTARBEKS MÕELDUD TOITUDE PÕHIKOOSTIS

Koostisele esitatavad nõuded käivad kasutusvalmis toodete kohta, mida turustatakse olemasoleval kujul või mis on kasutusvalmiks tehtud tootja juhendi kohaselt.

1. Artikli 1 lõike 3 punktis a nimetatud spetsiaalselt imikutele mõeldud tooted sisaldavad tabelis 1 loetletud vitamiine ja mineraalaineid.
2. Artikli 1 lõike 3 punktis b nimetatud spetsiaalselt imikutele mõeldud tooted sisaldavad tabelis 1 loetletud vitamiine ja mineraalaineid, ilma et see piiraks ühe või mitme kõnealuse toitainete muutmist, kui seda peetakse toote kavandatava kasutuse seisukohast vajalikuks.
3. Artikli 1 lõike 3 punktis c nimetatud spetsiaalselt imikutele mõeldud toodetes sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete lubatud piirmäärad ei või ületada tabelis 1 sätestatud määrasid, ilma et see piiraks ühe või mitme kõnealuse toitainete muutmist, kui seda peetakse toote kavandatava kasutuse seisukohast vajalikuks.
4. Kui kavandatava kasutuse nõuetes ei ole sätestatud teisiti, peavad meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toidud, mis on mõeldud spetsiaalselt imikutele, vastama direktiivi 91/321/EMÜ ja selle hilisemate muudatuste sätetele, mida kohaldatakse vastavalt kas imikute piimasegude või jätkupiimasegude suhtes.
5. Artikli 1 lõike 3 punktis a nimetatud muud kui spetsiaalselt imikutele mõeldud tooted sisaldavad tabelis 2 loetletud vitamiine ja mineraalaineid.
6. Artikli 1 lõike 3 punktis b nimetatud muud kui spetsiaalselt imikutele mõeldud tooted sisaldavad tabelis 2 loetletud vitamiine ja mineraalaineid, ilma et see piiraks ühe või mitme kõnealuse toitainete muutmist, kui seda peetakse toote kavandatava kasutuse seisukohast vajalikuks.
7. Artikli 1 lõike 3 punktis c nimetatud muudes kui spetsiaalselt imikutele mõeldud toodetes sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete lubatud piirmäärad ei või ületada tabelis 1 sätestatud määrasid, ilma et see piiraks ühe või mitme kõnealuse toitainete muutmist, kui seda peetakse toote kavandatava kasutuse seisukohast vajalikuks.

TABEL 1

Imikutele mõeldud, toitumise seisukohast täisväärtuslikes toitudes sisalduvate vitamiinide, mineraalainete ja mikroelementide määrad

Vitamiinid:

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Miinumum	Maksimum	Miinumum	Maksimum
Vitamiin A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamiin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamiin K (µg)	1	5	4	20
Vitamiin C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamiin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflaviin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamiin B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Miinumum	Maksimum	Miinumum	Maksimum
Niatsiin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Foolhape (µg)	1	6	4	25
Vitamiin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantoteenhape (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotiin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamiin E (mg α-TE)	0,5/g polüküllastumata rasvhappeid väljendatuna kuid mitte alla 0,1 mg 100 kJ kohta	0,75	0,5/g polüküllastumata rasvhappeid väljendatuna kuid mitte alla 0,5 mg 100 kcal kohta	3

Mineraalained:

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Miinumum	Maksimum	Miinumum	Maksimum
Naatrium (mg)	5	14	20	60
Kloriid (mg)	12	29	50	125
Kaalium (mg)	15	35	60	145
Kaltsium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magneesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Raud (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Tsink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Vask (µg)	4,8	29	20	120
Jood (µg)	1,2	8,4	5	35
Seleen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangaan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Kroom (µg)	—	2,5	—	10
Molubdeen (µg)	—	2,5	—	10
Fluoriidid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Kaltsiumi/fosfori määr ei või olla alla 1,2 ega üle 2,0.

TABEL 2

Muudes, kui imikutele mõeldud, toitumise seisukohast täisväärtuslikes toitudes sisalduvate vitamiinide, mineraalainete ja mikroelementide määrad

Vitamiinid:

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Miinumum	Maksimum	Miinumum	Maksimum
Vitamiin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamiin D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamiin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamiin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamiin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflaviin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamiin B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niatsiin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Foolhape (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamiin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoteenhape (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotiin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamiin E (mg α-TE)	0,5/g polüküllastumata rasvhappeid väljendatuna linoleenhappena, kuid mitte alla 0,1 mg 100 kJ kohta	0,75	0,5/g polüküllastumata rasvhappeid väljendatuna linoleenhappena, kuid mitte alla 0,5 mg 100 kcal kohta	3

⁽¹⁾ Toodete puhul, mis on mõeldud lastele vanuses 1–10 aastat.

Mineraalained:

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Miinumum	Maksimum	Miinumum	Maksimum
Naatrium (mg)	7,2	42	30	175
Kloriid (mg)	7,2	42	30	175
Kaalium (mg)	19	70	80	295
Kaltsium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magneesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Raud (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Tsink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Vask (µg)	15	125	60	500
Jood (µg)	1,55	8,4	6,5	35

⁽¹⁾ Toodete puhul, mis on mõeldud lastele vanuses 1–10 aastat.

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Miimum	Maksimum	Miimum	Maksimum
Seleen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Kroom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molubdeen (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoriidid (mg)	—	0,05	—	0,2