

KOMISSION DIREKTIIVI 1999/21/EY,
annettu 25 päivänä maaliskuuta 1999,
ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 96/84/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo, että

- (1) ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin on tarkoitettu tyydyttämään sellaisten henkilöiden erityiset ravitsemukselliset tarpeet, joilla on erityinen sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila tai jotka ovat aliravittuja erityisen sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan vuoksi; tämän vuoksi mainittuja valmisteita on käytettävä lääkärin ohjauksessa, joka voidaan toteuttaa muiden pätevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tuella,
- (2) tällaisia ruokavaliovalmisteita on useita, ja niiden koostumuksessa saattaa olla huomattavia eroja sen mukaan, mikä on niiden aiottuun käyttäjäryhmään kuuluvien potilaiden erityinen sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, ikä ja hoitopaikka ja onko niitä tarkoitus käyttää ainoana ravinnonlähteenä, sekä mahdollisista muista syistä,
- (3) tällaisten ruokavaliovalmisteiden suuren määrän ja niiden perustana olevan tieteellisen tiedon nopean kehityksen vuoksi ei ole aiheellista vahvistaa yksityiskohtaisia valmisteiden koostumusta koskevia sääntöjä,
- (4) joitakin perussääntöjä vitamiini- ja mineraalipitoisuudesta voidaan kuitenkin vahvistaa sellaisille valmisteille, joiden katsotaan olevan ravitsemuksellisesti täysipainoisia täyttämään aiotun käyttäjän erityiset ravitsemukselliset tarpeet; tällaiset säännöt voidaan vahvistaa soveltuvin osin ravitsemuksellisesti epätavallisille valmisteille ainoastaan mainittujen aineiden enimmäismäärän osalta,
- (5) tässä direktiivissä otetaan huomioon kyseisiä valmisteita koskeva nykytietämys; säännösten mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen perustuvan

innovaation huomioon ottamiseksi päätetään direktiivin 89/398/ETY 13 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti,

- (6) direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden valmistuksessa käytettäviä erityisiin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin tarkoitettuja aineita koskevat säännökset annetaan erillisenä komission direktiivillä,
- (7) direktiivin 89/398/ETY 7 artiklan mukaisesti sen soveltamisalaan kuuluviin valmisteisiin sovelletaan kuluttajalle myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1978 annetussa neuvoston direktiivissä 79/112/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 1999/10/EY⁽⁴⁾ tässä direktiivissä vahvistetaan ja laajennetaan näihin yleisiin sääntöihin tarvittavia lisäyksiä ja poikkeuksia,
- (8) erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi on tarpeen ilmoittaa tällaisten valmisteiden energiasisältö ja niiden sisältämät pääravintoaineet,
- (9) näiden ruokavaliovalmisteiden erityisen luonteen vuoksi on oltava käytettävissä lisäkeinoja valvontaviranomaisten tavanomaisesti käyttämien keinojen lisäksi helpottamaan mainittujen valmisteiden tehokasta valvontaa,
- (10) suhteellisuusperiaatteen mukaisesti on tarpeen ja aiheellista antaa sääntöjä ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin, jotta saavutetaan erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisen perustavoite; tässä direktiivissä rajoitetaan ainoastaan niihin sääntöihin, jotka ovat tarpeen haluttujen tavoitteiden saavuttamiseksi perustamissopimuksen 3 b artiklan kolmannen alakohdan mukaisesti, ja
- (11) tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EYVL L 48, 19.2.1997, s. 20.

⁽³⁾ EYVL L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 69, 16.3.1999, s. 22.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

3 artikla

1 artikla

1. Tämä direktiivi on direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi, ja siinä vahvistetaan koostumusta ja merkintöjä koskevat vaatimukset ruokavaliovalmisteille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin, jotka määritellään 2 kohdassa ja joita sellaisina esitellään.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'imeväisellä' alle 12 kuukauden ikäistä lasta;
- b) 'ruokavaliovalmisteella erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin' erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka on erityisesti valmistettu tai koostettu ja tarkoitettu potilaiden ruokavalihoitoon ja käytettäväksi lääkärin ohjauksessa. Ne on tarkoitettu ainoaksi tai täydentäväksi ravinnoksi potilaille, joilla tavallisten elintarvikkeiden tai niiden sisältämien ravintoaineiden tai aineenvaihduntatuotteiden nauttiminen, sulatus, imeytyminen, aineenvaihdunta tai erittäminen on puutteellista, huonontunutta tai häiriintynyttä tai joilla on muita lääketieteellisesti määriteltyjä ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden ravinnonsaantia ei voida turvata ainoastaan muuttamalla tavanomaista ruokavaliota tai käyttämällä muita erityisruokavaliovalmisteita taikka jälkimmäisten kahden yhdistelmää.
3. Ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin jaetaan seuraavaan kolmeen luokkaan:
- a) ravitsemuksellisesti täysipainoiset peruseruokavaliovalmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
- b) ravitsemuksellisesti täysipainoiset, ravintoainekoostumukseltaan erityiseen sairauteen, häiriöön tai lääketieteelliseen tilaan sopeutetut valmisteet, jotka valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettyinä voivat yksinään täyttää aiottujen käyttäjien ravitsemukselliset tarpeet;
- c) ravitsemuksellisesti epätäydelliset peruseruokavaliovalmisteet, jotka eivät sovellu ainoaksi ravinnonlähteeksi.

Edellä a ja b alakohdassa tarkoitettuja valmisteita voidaan myös käyttää korvaamaan osittain potilaan ruokavalio tai täydentämään sitä.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ruokavaliovalmisteita erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin voidaan pitää kaupan yhteisössä ainoastaan, jos ne ovat tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen mukaiset.

Erytyisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden koostumuksen on oltava yleisesti hyväksytyjen lääketieteellisten ja ravitsemustieteellisten periaatteiden mukainen. Niiden käytön valmistajan ohjeiden mukaisesti on oltava turvallista, hyödyllistä ja tehokasta aiottujen käyttäjien erityisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi, mikä on osoitettava yleisesti hyväksytyin tieteellisin tutkimuksin.

Niiden koostumuksen on oltava liitteessä vahvistettujen vaatimusten mukaiset.

4 artikla

1. Erytyisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden myynnissä käytetään seuraavia nimityksiä:

- espanjaksi:
"Alimento dietético para usos médicos especiales"
- tanskaksi:
"Levnedsmidler til saerlige medicinske formål"
- Saksaksi:
"Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)"
- kreikaksi:
"Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς"
- englanniksi:
"Food(s) for Special Medical Purposes"
- ranskaksi:
"Aliment(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales"
- italiaksi:
"Alimento dietetico a fini mediche speciali"
- hollanniksi:
"Dieetvoeding voor medisch gebruik"
- portugaliksi:
"Produto(s) dietético(s) de uso clínico"
- suomeksi:
"Kliininen ravintovalmiste / kliinisiä ravintovalmisteita"
- ruotsiksi:
"Livsmedel för speciella medicinska ändamål"

2. Pakkausmerkinnöissä on oltava direktiivin 79/112/ETY 3 artiklassa säädettyjen tietojen lisäksi myös seuraavat pakolliset tiedot:

- a) energiasisältö kilojouleina ja kilokaloreina sekä proteiinin, hiilihydraatin ja rasvan määrä numeroina ilmaistuna 100 grainmassa tai 100 millilitrassa myytävää valmistetta ja tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti nautintavalmiiksi tehtyä valmistetta; nämä tiedot voidaan antaa myös merkinnöissä määriteltyä kertaannosta kohti tai annosta kohti, jos pakkauksen sisältämä annosten lukumäärä mainitaan pakkauksessa;

b) kunkin liitteessä mainitun kivennäisaineen ja vitamiinin keskimääräinen määrä valmisteesa numeroina ilmaistuna 100 grammassa tai 100 millilitrassa myytävää valmistetta ja tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti nautintavalmiiksi tehtyä valmistetta; nämä tiedot voidaan antaa myös merkinnöissä määriteltä kerta-annosta kohti tai annosta kohti, jos pakkauksen sisältämä annosten lukumäärä mainitaan pakkauksessa;

c) sellaisten valikoitujen proteiinien, hiilihydraattien ja rasvojen ja/tai muiden ravintoaineiden ja niiden ainesosien määrät numeroina ilmaistuna, joiden ilmoittaminen on valmisteen aiotun asianmukaisen käyttötaroituksen kannalta tarpeen, 100 grammassa tai 100 millilitrassa myytävää valmistetta ja tarvittaessa valmistajan ohjeiden mukaisesti nautintavalmiiksi tehtyä valmistetta; nämä tiedot voidaan antaa myös merkinnöissä määriteltä kerta-annosta tai annosta kohti, jos pakkauksen sisältämä annosten lukumäärä mainitaan pakkauksessa;

d) tarvittaessa tiedot tuotteen osmolaliteetista tai osmolaliteetista;

e) tiedot valmisteen sisältämien proteiinien ja/tai proteiinihydrolysaattien alkuperästä ja ominaisuuksista.

3. Pakkausmerkinnöissä on lisäksi oltava seuraavat pakolliset tiedot, joiden edellä on oltava ilmaisu ”Tärkeä tiedotus” tai vastaava muu ilmaisu:

a) maininta siitä, että valmistetta on käytettävä lääkärin ohjauksessa;

b) maininta siitä, soveltuuko valmiste ainoaksi ravinnonlähteeksi;

c) tarvittaessa maininta siitä, että valmiste on tarkoitettu tietyille ikäryhmälle;

d) tarvittaessa maininta siitä, että valmiste aiheuttaa terveydellisen vaaran, jos sitä käyttävät henkilöt, joilla ei ole sellaista sairautta, häiriötä tai lääketieteellistä tilaa, jota varten valmiste on tarkoitettu.

4. Pakkausmerkinnöissä on myös oltava seuraavat tiedot:

a) maininta ”Tarkoitettu ... ruokavalihoitoon”, jossa tyhjiin kohtaan merkitään sairaus, häiriö tai lääketieteellinen tila, jonka hoitoon valmiste on tarkoitettu;

b) tarvittaessa maininta tarpeellisista varoitoimista ja käytön vasta-aiheista;

c) tarvittaessa kuvaus ominaisuuksista, joiden vuoksi valmisteesa on hyötyä erityisesti esimerkiksi sen vuoksi, että sen sisältämien ravintoaineiden määrää on lisätty tai vähennetty tai niitä on poistettu taikka

muulla tavoin muunnettu, ja valmisteen käytön perustelut;

d) tarvittaessa varoitus siitä, että valmistetta ei ole tarkoitettu parenteraaliseen käyttöön.

5. Pakkausmerkinnöissä on annettava tarvittaessa ohjeet valmisteen asianmukaisesta valmistuksesta, käytöstä ja säilyttämisestä pakkauksen avaamisen jälkeen.

5 artikla

1. Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliolaimien tehokkaan viranomaisvalvonnan helpottamiseksi ruokavaliolaimien valmistajan tai kolmannessa maassa valmistetun valmisteen osalta maahantuojan on valmistetta markkinoille saatettaessa annettava ilmoitus asiasta toimittamalla valmisteen merkintöjä koskeva malli sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmistetta pidetään kaupan. Jäsenvaltioiden ei tarvitse soveltaa tätä velvoitetta, jos ne voivat osoittaa, että ilmoitus ei ole tarpeen mainittujen valmisteen tehokkaan valvonnan toteuttamiseksi niiden alueella.

2. Tässä artiklassa toimivaltaisella viranomaisella tarkoitetaan direktiivin 89/398/ETY 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja viranomaisia.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Kyseisiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä on sovellettava niin, että

— tämän direktiivin mukaisten valmisteen kauppa sallitaan 1 päivästä toukokuuta 2000;

— niiden valmisteen kauppa, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kielletään 1 päivästä marraskuuta 2001.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä tällainen viittaus. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

7 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

8 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä maaliskuuta 1999.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

LIITE

ERITYISIIN LÄÄKINNÄLLISIIN TARKOITUKSIIN TARKOITETTUIJEN RUOKAVALIOVALMISTEIDEN PERUSKOOSTUMUS

Koostumusvaatimukset koskevat nautintavalmiita valmisteita, jotka pidetään kaupan sellaisina tai jotka on tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

1. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan a alakohdassa mainittujen imeväisten erityisvalmisteiden on sisällettävä taulukossa 1 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet.
2. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan b alakohdassa mainittujen imeväisten erityisvalmisteiden on sisällettävä taulukossa 1 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, jollei valmisteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
3. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan c alakohdassa mainitut imeväisten erityisvalmisteet eivät saa sisältää enempää kuin taulukossa 1 mainitun enimmäismäärän vitamiineja ja kivennäisaineita, jollei valmisteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
4. Erityisesti imeväisille tarkoitettujen ruokavaliolvalmisteiden lääkinnällisiin tarkoituksiin on oltava direktiivissä 91/321/ETY ja sen myöhemmissä muutossäädöksissä säädettyjen äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin sovellettavien, ravintoaineita koskevien vaatimusten mukaisia, jollei valmisteiden suunniteltua käyttöä koskevista vaatimuksista muuta johdu.
5. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan a alakohdassa mainittujen muiden kuin erityisesti imeväisille tarkoitettujen valmisteiden on sisällettävä taulukossa 2 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet.
6. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan b alakohdassa mainittujen muiden kuin erityisesti imeväisille tarkoitettujen valmisteiden on sisällettävä taulukossa 2 luetellut vitamiinit ja kivennäisaineet, jollei valmisteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.
7. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan c alakohdassa mainitut muut kuin erityisesti imeväisille tarkoitettujen valmisteet eivät saa sisältää enempää kuin taulukossa 2 mainitun enimmäismäärän vitamiineja ja kivennäisaineita, jollei valmisteen suunniteltu käyttö edellytä yhden tai useamman ravintoaineen muuttamista.

TAULUKKO 1

Vitamiinien, kivennäisaineiden ja hivenaineiden määrä imeväisille tarkoitetuissa, ravitsemuksellisesti täysipainoisissa valmisteissa

Vitamiinit:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg RE)	14	43	60	180
D-vitamiini (µg)	0,25	0,75	1	3
K-vitamiini (µg)	1	5	4	20
C-vitamiini (mg)	1,9	6	8	25
Tiamiini (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflaviini (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
B ₆ -vitamiini (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Niasiini (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Foolihappo (µg)	1	6	4	25
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantoteenihappo (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotiini (µg)	0,4	5	1,5	20
E-vitamiini (mg α-TE)	0,5/g linoleeni-happona ilmaistuja monityydytty-mättömiä rasvahappoja, mutta ei koskaan alle 0,1 mg/100 saatavissa olevaa kJ:a	0,75	0,5/g linoleeni-happona ilmaistuja monityydytty-mättömiä rasvahappoja, mutta ei koskaan alle 0,5 mg/100 saatavissa olevaa kcal:a	3

Kivennäisaineet:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kloori (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Kalsium (mg)	12	60	50	250
Fosfori (mg) (¹)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Sinkki (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kupari (µg)	4,8	29	20	120
Jodi (µg)	1,2	8,4	5	35
Seleeni (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangaani (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Kromi (µg)	—	2,5	—	10
Molybdeenin (µg)	—	2,5	—	10
Fluori (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Kalsiumin ja fosforin suhteen on oltava vähintään 1,2 ja enintään 2,0.

TAULUKKO 2

Vitamiinien, kivennäisaineiden ja hiveneiden määrä muissa kuin imeväisille tarkoitetuissa, ravitsemuksellisesti täysipainoisissa valmisteissa

Vitamiinit:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg RE)	8,4	43	35	180
D-vitamiini (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
K-vitamiini (µg)	0,85	5	3,5	20
C-vitamiini (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamiini (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflaviini (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B ₆ -vitamiini (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niasiini (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Foolihappo (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoteenihappo (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotiini (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vitamiini (mg α-TE)	0,5/g linoleeni-happona ilmaistuja monityydyttymättömiä rasvahappoja, mutta ei koskaan alle 0,1 mg/100 saatavissa olevaa kJ:a	0,75	0,5/g linoleeni-happona ilmaistuja monityydyttymättömiä rasvahappoja, mutta ei koskaan alle 0,5 mg/100 saatavissa olevaa kcal:a	3

(1) Iältään 1–10-vuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa.

Kivennäisaineet:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Kloori (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalsium (mg)	8,4/12 (1)	42/60 (1)	35/50 (1)	175/250 (1)
Fosfori (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Rauta (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	15	125	60	500
Jodi (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Seleeni (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaani (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Kromi (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdeeni (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluori (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Iältään 1–10-vuotiaille tarkoitetuissa valmisteissa.