

**DIRECTIVE 1999/21/CE DE LA COMMISSION**

du 25 mars 1999

**relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(1)</sup>, modifiée par la directive 96/84/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 1,

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine,

- (1) considérant que les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales doivent répondre aux besoins nutritionnels particuliers de personnes souffrant d'une pathologie, d'un trouble ou d'une maladie spécifiques ou de dénutrition due à ces maux; que, pour ces raisons, ils doivent être utilisés sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents;
- (2) considérant que ces aliments sont nombreux et que leur composition peut différer sensiblement selon la pathologie, le trouble ou la maladie spécifiques des patients auxquels ils sont destinés, leur âge et le lieu où ils reçoivent les soins de santé, selon que les aliments sont destinés à être utilisés comme seule source d'alimentation ou non et selon d'autres facteurs éventuels;
- (3) considérant que, en raison de la grande diversité de ces aliments et de l'évolution rapide des connaissances scientifiques sur lesquelles ils sont basés, il n'est pas opportun de fixer des règles de composition détaillées;
- (4) considérant que, néanmoins, certaines règles de base concernant la teneur en vitamines et en substances minérales peuvent être fixées pour les produits considérés comme complets sur le plan nutritionnel pour couvrir les besoins nutritionnels particuliers de l'utilisateur auquel ils sont destinés; que, pour les aliments incomplets sur le plan nutritionnel, ces règles ne peuvent être fixées que pour les valeurs maximales de ces substances si elles sont appropriées;
- (5) considérant que la présente directive reflète l'état actuel des connaissances concernant ces produits; que toute modification visant à permettre une innovation fondée sur le progrès scientifique et technique

sera décidée conformément à la procédure fixée à l'article 13 de la directive 89/398/CEE;

- (6) considérant que, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/398/CEE, les dispositions relatives aux substances à but nutritionnel particulier devant être utilisées dans la fabrication d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales feront l'objet d'une autre directive de la Commission;
- (7) considérant que, conformément à l'article 7 de la directive 89/398/CEE, les produits visés par cette directive sont soumis aux règles générales fixées par la directive 79/112/CEE du Conseil du 18 décembre 1978 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard <sup>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/10/CE de la Commission <sup>(4)</sup>; que la présente directive arrête et précise, le cas échéant, les ajouts et dérogations nécessaires à ces règles générales;
- (8) considérant, en particulier, que, compte tenu de la nature et de la destination des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, il est nécessaire de fournir des informations relatives à leur valeur énergétique et aux principaux éléments nutritifs qu'ils contiennent;
- (9) considérant que, compte tenu de la nature particulière des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, les instances de surveillance devraient disposer de moyens supplémentaires pour faciliter la surveillance efficace de ces produits;
- (10) considérant que, conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié d'établir une réglementation concernant les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales afin de réaliser l'objectif général de rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière; que conformément à l'article 3 B, troisième alinéa, du traité, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour réaliser les objectifs poursuivis;
- (11) considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

<sup>(1)</sup> JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> JO L 48 du 19.2.1997, p. 20.

<sup>(3)</sup> JO L 33 du 8.2.1979, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 69 du 16.3.1999, p. 22.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article 3*

*Article premier*

1. La présente directive est une directive spécifique au sens de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/398/CEE. Elle fixe les exigences en matière de composition et d'étiquetage des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales définis au paragraphe 2 et présentés comme tels.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «nourrisson»: un enfant âgé de moins de douze mois;
- b) «aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales»: une catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

3. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont classés dans les trois catégories suivantes:

- a) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
- b) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
- c) les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

Les aliments visés aux points b) et c) peuvent aussi être utilisés pour remplacer une partie du régime alimentaire du patient ou servir de complément.

*Article 2*

Les États membres veillent à ce que les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ne puissent être commercialisés dans la Communauté que s'ils sont conformes aux règles fixées dans la présente directive.

La composition des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. Leur utilisation, conformément aux instructions du fabricant, est sûre, salubre et efficace, en répondant aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.

Ils doivent respecter les règles de composition spécifiées à l'annexe.

*Article 4*

1. La dénomination de vente des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est la suivante:

— en espagnol:

«Alimento dietético para usos médicos especiales»

— en danois:

«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»

— en allemand:

«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»

— en grec:

«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»

— en anglais:

«Food(s) for Special Medical Purposes»

— en français:

«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»

— en italien:

«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»

— en néerlandais:

«Dieetvoeding voor medisch gebruik»

— en portugais:

«Produto dietético de uso clínico»

— en finnois:

«Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita»

— en suédois:

«Livsmedel för speciella medicinska ändamål»

2. Outre les mentions spécifiées à l'article 3 de la directive 79/112/CEE, l'étiquetage des produits porte obligatoirement les indications suivantes:

- a) la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal) et la teneur en protéines, glucides et lipides, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant. Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié;

- b) la quantité moyenne de chaque substance minérale et de chaque vitamine mentionnées à l'annexe présentes dans le produit, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant. Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié;
- c) sélectivement, la teneur en composants de protéines, glucides et lipides et/ou d'autres éléments nutritifs et de leurs composants, qui doit être indiquée pour le bon usage du produit, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant. Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié;
- d) le cas échéant, des informations sur l'osmolalité ou l'osmolarité du produit;
- e) des informations sur l'origine et la nature des protéines et/ou des hydrolysats de protéines contenus dans le produit.
3. L'étiquetage porte également obligatoirement les indications suivantes, précédées des mots «avis important» ou de leur équivalent:
- a) une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical;
- b) une mention indiquant si le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation;
- c) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;
- d) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu.
4. L'étiquetage comprend également:
- a) la mention «pour les besoins nutritionnels en cas de ...» où les points de suspension sont remplacés par la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu;
- b) le cas échéant, une mention concernant les précautions et les contre-indications appropriées;
- c) une description des propriétés et/ou des caractéristiques qui rendent nécessaire l'utilisation du produit, notamment, selon le cas, en ce qui concerne les éléments nutritifs qui ont été augmentés, diminués,

éliminés ou ont subi d'autres modifications, et la justification de l'utilisation du produit;

- d) le cas échéant, un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale.

5. L'étiquetage indique des instructions pour la préparation, l'utilisation et le stockage appropriés du produit après l'ouverture du récipient, selon le cas.

#### Article 5

1. Pour faciliter un contrôle officiel efficace des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, quand un produit est mis sur le marché, le fabricant ou, si le produit a été fabriqué dans un pays tiers, l'importateur, informe l'autorité compétente de l'État membre où le produit est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit. Les États membres n'imposent pas cette obligation s'ils peuvent démontrer que la notification n'est pas nécessaire pour contrôler efficacement ces produits sur leur territoire.

2. Les autorités compétentes au sens du présent article sont celles mentionnées à l'article 9, paragraphe 4, de la directive 89/398/CEE.

#### Article 6

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive le 30 avril 2000 au plus tard. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ces dispositions législatives, réglementaires et administratives sont appliquées afin:

- d'autoriser la commercialisation des produits conformes à la présente directive à partir du 1<sup>er</sup> mai 2000;
- d'interdire la commercialisation des produits non conformes à la présente directive à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2001.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

#### Article 7

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 8*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 25 mars 1999.

*Par la Commission*  
Martin BANGEMANN  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

**COMPOSITION ESSENTIELLE DES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES DESTINÉS À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES**

Les spécifications portent sur les produits prêts à l'emploi qui sont commercialisés tels quels ou qui doivent être reconstitués selon les instructions du fabricant.

1. Pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, point a) destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 1.
2. Pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, point b), destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.
3. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, point c) destinés spécifiquement aux nourrissons, ne doivent pas dépasser celles spécifiées au tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.
4. Lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons se conforment aux dispositions concernant d'autres éléments nutritifs applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, fixées dans la directive 91/321/CEE et ses modifications ultérieures.
5. Pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, point a), autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 2.
6. Pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, point b), autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.
7. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, point c) autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, ne doivent pas dépasser celles spécifiées au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.

TABLEAU 1

**Valeurs pour les vitamines, les substances minérales et les oligo-éléments dans les aliments complets sur le plan nutritionnel destinés aux nourrissons**

*Vitamines:*

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg ER)	14	43	60	180
Vitamine D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (µg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B <sub>6</sub> (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacine (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Acide folique (µg)	1	6	4	25
Vitamine B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acide pantothénique (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg Eα-T)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

*Substances minérales:*

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	5	14	20	60
Chlorure (mg)	12	29	50	125
Potassium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphore (mg) (¹)	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (µg)	4,8	29	20	120
Iode (µg)	1,2	8,4	5	35
Sélénium (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganèse (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrome (µg)	—	2,5	—	10
Molybdène (µg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Le rapport calcium/phosphore ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0.

TABLEAU 2

Valeurs pour les vitamines, les substances minérales et les oligo-éléments dans les aliments complets sur le plan nutritionnel autres que ceux destinés aux nourrissons

*Vitamines:*

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg ER)	8,4	43	35	180
Vitamine D (µg)	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
Vitamine K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg Eα-T)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

<sup>(1)</sup> Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

*Substances minérales:*

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorure (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	15	125	60	500
Iode (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sélénium ( $\mu\text{g}$ )	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome ( $\mu\text{g}$ )	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène ( $\mu\text{g}$ )	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(<sup>1</sup>) Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.