

31999L0021

1999.4.7.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 91/29

**A BIZOTTSÁG 1999/21/EK IRÁNYELVE**  
**(1999. március 25.)**  
**a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről**  
**(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a 96/84/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel <sup>(1)</sup> módosított, a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK tanácsi irányelvre <sup>(2)</sup> és különösen annak 4. cikke (1) bekezdésére,

az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően,

- (1) mivel a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszereket azért készítik, hogy kielégítsék az olyan személyek különleges táplálkozási igényeit, akik valamilyen speciális betegségben, rendellenességben szenvednek vagy orvosi kezelésre szoruló állapotban vannak, vagy mindezek miatt alultápláltak; mivel ezeket kizárólag orvosi felügyelet mellett lehet alkalmazni, amely felügyeletet hozzáértő egészségügyi szakember segítségével lehet ellátni;
- (2) mivel számos ilyen élelmiszer létezik, és összetételük lényegesen különbözhet attól függően, hogy a betegek, akiknek szánták, milyen betegségben, rendellenességben szenvednek, milyen orvosi kezelésre szoruló állapotban vannak, illetve függhet a betegek életkorától, az egészségügyi ellátás helyétől és attól is, hogy az élelmiszerek egyedüli táplálékforrásként szolgálnak-e vagy sem, és esetlegesen más tényezőktől is;
- (3) mivel ezek az élelmiszerek sokfélék, és a fejlesztésükhöz szükséges tudományos ismeretek nagyon gyors ütemben fejlődnek, ezért nem célszerű az összetételükkel kapcsolatos szabályok részletes megállapítása;
- (4) mivel meg lehet állapítani néhány alapszabályt a termékek vitamin- és ásványianyag-tartalmával kapcsolatban azon termékek esetében, amely termékeket a felhasználó sajátos tápanyagigényeinek fedezése szempontjából teljesnek lehet tekinteni, mivel a táplálkozás szempontjából hiányos élelmiszerekre vonatkozó szabályokban csak ezen anyagok legmagasabb szintjét lehet meghatározni;
- (5) mivel ez az irányelv az e termékekre vonatkozó jelenlegi ismereteket tükrözi, mivel bármilyen tudományos és

műszaki fejlődésen alapuló újításokat engedélyező módosításról a 89/398/EGK irányelv 13. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően kell határozni;

- (6) mivel a 89/398/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése alapján külön bizottsági irányelvben kell meghatározni azon különleges táplálkozási célra szolgáló anyagokkal kapcsolatos rendelkezéseket, amelyeket a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek gyártása során kell alkalmazni;
- (7) mivel a 89/398/EGK irányelv 7. cikke hatálya alá tartozó termékek megfelelnek a legutóbb az 1999/10/EK bizottsági irányelvvel <sup>(3)</sup> módosított, a végső fogyasztók részére értékesítendő élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. december 18-i 79/112/EGK tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> általános szabályainak, mivel ezen irányelv megállapítja, és adott esetben pontosítja a fenti általános szabályok kiegészítéseit és az ezektől való mentességeket;
- (8) mivel, különös tekintettel a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek jellegzetességeire és rendeltetésére, tájékoztatást kell adni ezen élelmiszerek energiatartalmát és alapvető tápanyag-összetételét illetően;
- (9) mivel, figyelembe véve a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek speciális jellegét, az ellenőrző hatóságoknak a meglévők mellett további eszközökkel kellene rendelkezniük annak érdekében, hogy megkönnyítsék e termékek hatékony ellenőrzését;
- (10) mivel, összhangban az arányosság elvével, a tagállamoknak a speciális élelmészeti célokra szánt élelmiszerekkel kapcsolatos jogszabályai közelítésének megvalósítása érdekében szükséges és helyénvaló a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó szabályok megállapítása; mivel ezen irányelv hatálya a Szerződés 3b. cikkének harmadik albekezdésével összhangban arra korlátozódik, ami szükséges a célkitűzések megvalósítása érdekében;
- (11) mivel az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 48., 1997.2.19., 20. o.

<sup>(2)</sup> HL L 186., 1989.6.30., 27. o.

<sup>(3)</sup> HL L 69., 1999.3.16., 22. o.

<sup>(4)</sup> HL L 33., 1979.2.8., 1. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

### 1. cikk

(1) Ezen irányelv a 89/398/EGK irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében vett egyedi irányelv, és a (2) bekezdésben meghatározott speciális gyógyászati célokra szánt tápszerek összetételére és címkézésére vonatkozó követelményeket szabja meg.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) „csecsemő”: a 12 hónapnál fiatalabb kisgyermek;
- b) „speciális gyógyászati célokra szánt tápszer”: az élelmiszerek olyan csoportja, amely különleges eljárással vagy összetétellel készült, betegek diétás ellátására különleges táplálkozási célokat szolgál, és kizárólag orvosi felügyelet mellett használható. Olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálkozására szolgál, akiknél a mindennapi élelmiszerek vagy bizonyos bennük lévő tápanyagok vagy metabolitok felvétele, emésztése, felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, vagy más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet fennállása esetén, és olyan betegek táplálkozására, akik diétás ellátása nem oldható meg kizárólag a hagyományos étrend megváltoztatásával, más különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekkel vagy a kettő kombinációjával.

(3) A speciális gyógyászati célokra szánt tápszereket a következő három csoportba lehet sorolni:

- a) tápanyagtartalom szempontjából teljes tápszer, állandó tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrással is szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- b) tápanyagtartalom szempontjából teljes tápszer, külön a betegséghez, rendellenességhez vagy orvosi kezelésre szoruló állapothoz igazított tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrással szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- c) tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű tápszer, állandó tápanyagtartalommal vagy külön a betegséghez, rendellenességhez vagy orvosi kezelésre szoruló állapothoz igazított tápanyag-összetétellel, amely nem szolgálhat kizárólagos tápanyagforrással;

A a), illetve a b) pontban megjelölt tápszert a betegek diétájához részleges helyettesítőként vagy kiegészítőként is lehet használni.

### 2. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy a speciális gyógyászati célokra szánt tápszerek az Európai Közösségen belül csak akkor hozhatók forgalomba, ha azok megfelelnek az ezen irányelvben meghatározott szabályoknak.

### 3. cikk

A speciális gyógyászati célokra szánt tápszerek összetétele szigorú gyógyászati és táplálkozási elveken alapul. Ahogyan azt az

általánosan elfogadott tudományos adatok alátámasztják, az ilyen tápszereknek a gyártó használati utasításával összhangban való használatának biztonságosnak, hasznosnak és hatékonyak kell lennie azon személyek speciális táplálkozási igényei vonatkozásában, akiknek a tápszereket szánták.

Ezeknek összhangban kell lenniük a mellékletben részletezett, összetételre vonatkozó követelményekkel.

### 4. cikk

(1) A különleges élelmezési célokra szánt tápszereket az alábbi felirattal lehet forgalmazni:

- spanyolul:  
„ Alimento dietético para usos médicos especiales”
- dánul:  
„ Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål”
- németül:  
„ Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)”
- görögül:  
„ Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”
- angolul:  
„ Food(s) for special medical purposes”
- franciául:  
„ Aliment(s) diététique(s) destiné(s) a des fins médicales spéciales”
- olaszul:  
„ Alimento dietetico destinato a fini medici speciali”
- hollandul:  
„ Dieetvoeding voor medisch gebruik”
- portugálul:  
„ Produto dietético de use clínico”
- finnül:  
„ Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita”
- svédül:  
„ Livsmedel för speciella medicinska ändamål”

(2) A címkézésen, a 79/112/EGK irányelv 3. cikkében megállapítottakon kívül, kötelezően fel kell tüntetni a következőket is:

- a) a kJ-ban és kcal-ban kifejezett energiatartalom és a fehérje-, szénhidrát- és zsírtartalom a termék kereskedelmi kiszerezésének megfelelően 100 grammra vagy 100 ml-re, valamint adott esetben a használati utasítás alapján elkészített termék 100 grammjára, illetve 100 ml-ére vetített számszerű formában kifejezve. Ez az információ megadható a címkén meghatározott adagra vagy az egyes adagokra, mint mennyiségekre, feltéve, hogy a feliratozáson feltüntették, hogy egy csomag mennyi adagot tartalmaz;

b) a mellékletben említett, a termékben található összes ásványi anyag és vitamin átlagos mennyisége a termék kereskedelmi kiszerelésének megfelelően 100 grammra vagy 100 ml-re, valamint adott esetben a használati utasítás alapján elkészített termék 100 grammjára, illetve 100 ml-ére vetített számszerű formában kifejezve. Ez az információ megadható a címkén meghatározott adagra vagy az egyes adagokra, mint mennyiségekre, feltéve hogy a feliratozáson feltüntették, hogy egy csomag mennyi adagot tartalmaz;

c) külön-külön azon fehérje-, szénhidrát-, zsírösszetevők és/vagy más tápanyagok és azok összetevői, amelyek a termék kereskedelmi kiszerelésének megfelelően 100 grammra vagy 100 ml-re, valamint adott esetben a használati utasítás alapján elkészített termék 100 grammjára, illetve 100 ml-ére vetített számszerű formában vannak kifejezve. Ez az információ megadható a címkén meghatározott adagra vagy az egyes adagokra, mint mennyiségekre, feltéve hogy a feliratozáson feltüntették, hogy egy csomag mennyi adagot tartalmaz;

d) adott esetben a termékre vonatkozó ozmolalitási vagy ozmolaritási adatok;

e) a termékben található fehérje és/vagy fehérjehidrolizátumok természetére és eredetére vonatkozó tájékoztatás.

(3) A címkézésen ezenkívül kötelező feltüntetni a következőket a „Fontos figyelmeztetés” vagy ezzel egyenértékű más feliratot követően:

a) annak feltüntetése, hogy a terméket kizárólag orvosi ellenőrzés mellett lehet használni;

b) annak feltüntetése, hogy a terméket lehet-e egyedüli tápanyagforrásként használni;

c) adott esetben annak feltüntetése, hogy a terméket csak meghatározott életkorú betegek táplálkozásához szánják;

d) adott esetben annak feltüntetése, hogy a termék fogyasztása veszélyeztetheti az olyan személyek egészségét, amelyek nem szenvednek azon betegségekben, rendellenességekben vagy orvosi kezelésre szoruló állapotokban, amelyekre a terméket szánták.

(4) A címkézésen ezenkívül szerepelnie kell a következőknek is:

a) arról szóló megállapítás, hogy „... diétás kezeléséhez”, ahol a kipontozott részt annak a betegségnek, rendellenességnek, illetve egészségi problémának a nevével kell kitölteni, amelyre a készítményt szánták;

b) adott esetben a megfelelő figyelmeztetések és ellenjavallatok feltüntetése;

c) azon jellemvonások és sajátságok feltüntetése, amelyek a terméket különösen hasznossá teszik, a megnövelt, lecsökkentett, kivont vagy módosított tápanyaggal és a készítmény alapvető használatával kapcsolatosan;

d) adott esetben, egy arra vonatkozó figyelmeztetés, hogy a termék parenterálisan nem alkalmazható.

(5) A címkézésen adott esetben fel kell tüntetni a megfelelő elkészítésre, használatra és a felnyitás utáni tárolásra vonatkozó utasításokat is.

#### 5. cikk

(1) A speciális gyógyászati célokra szánt tápszerek hatékony hatósági ellenőrzésének megkönnyítése érdekében a termék forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr, ha a terméket egy harmadik országban gyártják, mintát küld a terméken használt címkéről azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a terméket forgalomba hozzák. A tagállamok eltekinthetnek e kötelezettségtől, ha igazolni tudják, hogy nem szükséges ahhoz az értesítés, hogy területükön a termékeket hatékonyan ellenőrizhessék.

(2) E cikk szerint illetékes hatóságok azok, amelyeket a 89/398/EGK irányelv 9. cikkének (4) bekezdése említ.

#### 6. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2000. április 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

E törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket úgy kell alkalmazni, hogy azok:

- 2000. május 1-jei hatállyal megengedjék azon termékek forgalmazását, amelyek megfelelnek ennek az irányelvnek,
- 2001. november 1-jei hatállyal megtiltsák azon termékek forgalmazását, amelyek nem felelnek meg ennek az irányelvnek.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

#### 7. cikk

Ez a rendelet az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

*8. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1999. március 25-én.

*a Bizottság részéről*

Martin BANGEMANN

*a Bizottság tagja*

---

## MELLÉKLET

**A SPECIÁLIS GYÓGYÁSZATI CÉLOKRA SZÁNT TÁPSZEREK ÖSSZETEVŐIRE VONATKOZÓ ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK**

A leírások a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasításai szerint fogyasztásra elkészített termékekre vonatkoznak.

1. Az 1. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett, kifejezetten csecsemők számára készült termékek az 1. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat tartalmazzák.
2. Az 1. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett, kifejezetten csecsemők számára készült termékek az 1. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat tartalmazzák, az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatások sérelme nélkül, amelyek változtatásokat a termék rendeltetése tesz szükségessé.
3. Az 1. cikk (3) bekezdésének c) pontjában említett, kifejezetten csecsemők számára készült termékekben meglévő vitaminok és ásványi anyagok megengedett legmagasabb mértéke nem haladhatja meg az 1. táblázatban megadott értékeket, az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatások sérelme nélkül, amely változtatásokat a termék rendeltetése tesz szükségessé.
4. Ha ez nem ellentétes a rendeltetéssel, a kifejezetten csecsemők számára készült speciális gyógyászati célokra szánt tápszereknek elegendő kell tenniük azon rendelkezéseknek, amelyek más olyan tápanyagokra vonatkoznak, amelyeket anyatej-helyettesítő tápszerben vagy anyatej-kiegészítő tápszerben lehet felhasználni, ahogy ez a 91/321/EKG irányelvben és utólagos módosításaiban szerepel.
5. Az 1. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett, nem kifejezetten csecsemők számára készült termékek a 2. táblázatban leírt ásványi anyagokat és vitaminokat tartalmazzák.
6. Az 1. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett, nem kifejezetten csecsemők számára készült termékekben meglévő vitaminok és ásványi anyagok megengedett legmagasabb mértéke nem haladhatja meg a 2. táblázatban megadott értékeket, az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatások sérelme nélkül, amely változtatásokat a termék rendeltetése tesz szükségessé.
7. Az 1. cikk (3) bekezdésének c) pontjában említett, nem kifejezetten csecsemők számára készült termékekben meglévő vitaminok és ásványi anyagok megengedett legmagasabb mértéke nem haladhatja meg a 2. táblázatban megadott értékeket, az egy vagy több ilyen tápanyagot érintő olyan változtatások sérelme nélkül, amely változtatásokat a termék rendeltetése tesz szükségessé.

## 1. TÁBLÁZAT

**Vitaminok, ásványi anyagok és nyomelemek mennyisége a csecsemők számára készült, tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű tápszerekben**

Vitaminok:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kca-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg ER)	14	43	60	180
D-vitamin (µg)	0,25	0,75	1	3
K-vitamin (µg)	1	5	4	20
C-vitamin (mg)	1,9	6	8	25
Tiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
B6-vitamin (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kca-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folsav (µg)	1	6	4	25
B <sub>12</sub> -vitamin (µg)	0, 025	0,12	0,1	0,5
Pantoténsav (mg)	0, 07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
E-vitamin (mg α-TE)	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsavak úgy kifejezve, mint a lanolsav, de mindenesetre legalább 0,1mg/100 elérhető kJ	0,75	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsavak úgy kifejezve, mint a lanolsav, de mindenesetre legalább 0,5 mg/100 elérhető kcal	3

## Ásványi anyagok:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	5	14	20	60
Klorid (mg)	12	29	50	125
Kálium (mg)	15	35	60	145
Kalcium (mg)	12	60	50	250
Foszfor (mg) <sup>(1)</sup>	6	22	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Réz (µg)	4,8	29	20	120
Jód (µg)	1,2	8,4	5	35
Szelén (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangán (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Króm (µg)	–	2,5	–	10
Molibdén (µg)	–	2,5	–	10
Fluorid (mg)	–	0,05	–	0,2

<sup>(1)</sup> A kalcium/foszfor aránya ne legyen kevesebb mint 1,2, és ne legyen több mint 2,0.

## 2. TÁBLÁZAT

**Vitaminok, ásványi anyagok és nyomelemek a nem csecsemőknek készült, tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű tápszerekben**

Vitaminok:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg RE)	8,4	43	35	180
D-vitamin (µg)	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
K-vitamin (µg)	0,85	5	3,5	20
C-vitamin (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B6-vitamin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Folsav (µg)	2,5	12,5	10	50
B <sub>12</sub> -vitamin (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoténsav (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vitamin (mg α-TE)	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsavak, úgy kifejezve, mint a lanolsav, de mindenesetre legalább 0,1 mg/100 elérhető kJ	0,75	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsavak, úgy kifejezve, mint a lanolsav, de mindenesetre legalább 0,5 mg/100 elérhető kcal	3

<sup>(1)</sup> 1–10 éves csecsemőknek szánt készítményekben.

## Ásványi anyagok

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kálium (mg)	19	70	80	295
Kalcium (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Foszfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnézium (mg)	1,8	6	7,5	25
Vas (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Réz (µg)	15	125	60	500
Jód (µg)	1,55	8,4	6,5	35

<sup>(1)</sup> 1–10 éves csecsemőknek szánt készítményekben.

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Szelén (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangán (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Króm (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdén (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	–	0,05	–	0,2