

DIRETTIVA 1999/21/CE DELLA COMMISSIONE
del 25 marzo 1999
sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare⁽¹⁾, modificata dalla direttiva 96/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

sentito il comitato scientifico per l'alimentazione umana,

- (1) considerando che gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali intendono rispondere alle particolari esigenze nutrizionali di persone affette da una malattia, un disturbo o uno stato patologico specifici o malnutrite a causa di tali condizioni; che pertanto tali prodotti devono essere utilizzati sotto sorveglianza medica, con l'aiuto di altri esperti professionisti del settore sanitario;
- (2) considerando che questi alimenti sono numerosi e che la loro composizione può variare considerevolmente in funzione della malattia, del disturbo o dello stato patologico specifici dei pazienti ai quali sono destinati, della loro età e del luogo in cui tali pazienti ricevono assistenza sanitaria, o a seconda che siano destinati o meno a rappresentare l'unica fonte di nutrimento ed eventualmente anche in funzione di altri fattori;
- (3) considerando che, a causa della notevole diversità di questi alimenti e della rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche in questo campo, non è opportuno definire dettagliate norme sulla loro composizione;
- (4) considerando che alcune norme fondamentali relative al tenore di vitamine e minerali possono tuttavia essere definite per i prodotti ritenuti completi dal punto di vista nutrizionale e atti a rispondere alle particolari esigenze nutrizionali dei consumatori cui sono destinati; che per gli alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale possono essere definite norme solo per i livelli massimi delle summenzionate sostanze, in funzione dei casi;
- (5) considerando che la presente direttiva deve rispecchiare lo stato attuale delle conoscenze su tali prodotti; che qualsiasi eventuale modificazione destinata a consentire le innovazioni derivanti dal

progresso scientifico e tecnico deve essere decisa secondo la procedura di cui all'articolo 13 della direttiva 89/398/CEE;

- (6) considerando che, secondo l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/398/CEE, le disposizioni relative alle sostanze con proprietà nutrizionali specifiche da utilizzare nella fabbricazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali devono essere stabilite dalla Commissione mediante una direttiva separata;
- (7) considerando che, a norma dell'articolo 7 della direttiva 89/398/CEE, ai prodotti da essa disciplinati si applicano le norme generali di cui alla direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 1999/10/CE della Commissione⁽⁴⁾; che la presente direttiva integra e amplia le aggiunte e le deroghe alle norme generali pertinenti;
- (8) considerando che, in particolare, data la natura e la destinazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali è necessario fornire informazioni sul valore energetico e le principali sostanze nutrienti in essi contenuti;
- (9) considerando che, data la particolare natura degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti;
- (10) considerando che, in base al principio di proporzionalità, è necessario e opportuno adottare norme concernenti gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per realizzare lo scopo fondamentale del ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di prodotti alimentari destinati ad usi nutrizionali particolari; che la presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo, in conformità dell'articolo 3 B, terzo comma, del trattato;
- (11) considerando che le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

⁽¹⁾ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27.

⁽²⁾ GU L 48 del 19.2.1997, pag. 20.

⁽³⁾ GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 69 del 16.3.1999, pag. 22.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 3

Articolo 1

1. La presente direttiva è una direttiva specifica a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 89/398/CEE e stabilisce requisiti in materia di composizione ed etichettatura degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali ai sensi del paragrafo 2, presentati come tali.

2. Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «lattanti», i bambini di età inferiore ai dodici mesi;
 - b) «alimenti dietetici destinati a fini medici speciali», una categoria di prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutrienti contenute negli alimenti o di metaboliti, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico o mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari o una combinazione di entrambi.
3. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali si dividono in tre categorie:
- a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;
 - b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione di sostanze nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;
 - c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.

Gli alimenti di cui alle lettere a) e b) possono essere utilizzati anche per sostituire parzialmente o integrare la dieta del paziente.

Articolo 2

Gli Stati membri assicurano che gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali siano immessi in commercio nella Comunità soltanto se conformi ai requisiti della presente direttiva.

La formulazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e scienza dell'alimentazione. Il loro consumo, secondo le istruzioni del fabbricante, deve essere sicuro, salutare e rispondere efficacemente alle particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.

Detti alimenti devono essere conformi ai criteri di composizione di cui all'allegato.

Articolo 4

1. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali sono immessi in commercio, rispettivamente, con le seguenti diciture:

- in spagnolo:
«Alimento dietético para usos médicos especiales»
- in danese:
«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»
- in tedesco:
«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»
- in greco:
«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»
- in inglese:
«Food(s) for Special Medical Purposes»
- in francese:
«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»
- in italiano:
«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»
- in olandese:
«Dieetvoeding voor medisch gebruik»
- in portoghese:
«Produto dietético de uso clínico»
- in finlandese:
«Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita»
- in svedese:
«Livsmedel för speciella medicinska ändamål»

2. Oltre alle diciture di cui all'articolo 3 della direttiva 79/112/CEE, l'etichettatura comporta anche le seguenti diciture obbligatorie:

- a) l'indicazione del valore energetico disponibile, espresso in kJ e kcal, e il tenore di proteine, carboidrati e lipidi, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del fabbricante; tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

- b) l'indicazione del tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate nell'allegato e contenute nel prodotto, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del fabbricante; tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;
- c) l'indicazione del tenore delle componenti, rispettivamente, di proteine, carboidrati e lipidi e/o di altre sostanze nutrienti e dei relativi componenti che dovrebbero essere dichiarati per il corretto uso specifico del prodotto, espresso in forma numerica per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del fabbricante; tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;
- d) se del caso, informazioni sull'osmolalità e l'osmolarità del prodotto;
- e) informazioni sull'origine e la natura delle proteine e/o degli idrolisati proteici presenti nel prodotto.

3. L'etichettatura comporta anche le seguenti indicazioni obbligatorie, precedute dalla dicitura «Avvertenza importante» o da una dicitura equivalente:

- a) l'indicazione che il prodotto deve essere utilizzato sotto la sorveglianza di un medico;
- b) l'indicazione che il prodotto è adatto o non è adatto per essere utilizzato come unica fonte di nutrimento;
- c) se del caso, l'indicazione che il prodotto è destinato a consumatori di una determinata fascia d'età;
- d) se del caso, l'indicazione che il prodotto può comportare rischi per la salute se consumato da persone che non presentano la malattia, il disturbo o lo stato patologico specifici per le quali il prodotto è indicato.

4. L'etichetta reca inoltre quanto segue:

- a) la dicitura «Indicato per il regime alimentare di ...», laddove i puntini sono completati dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per i quali il prodotto è indicato;
- b) se del caso, un'avvertenza sulle opportune precauzioni e controindicazioni;

c) la descrizione delle proprietà e/o caratteristiche che spieghino l'utilità del prodotto per quanto riguarda in particolare l'aumento, la riduzione, l'eliminazione o comunque una modifica di determinate sostanze nutrienti e i motivi che giustificano l'uso del prodotto;

d) se del caso, l'avvertenza che il prodotto non deve essere somministrato per via parenterale.

5. L'etichetta deve contenere, se del caso, istruzioni per la corretta preparazione, l'uso e la conservazione del prodotto dopo apertura del contenitore.

Articolo 5

1. Per agevolare e rendere efficace il controllo ufficiale degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quando un tale prodotto è immesso sul mercato il fabbricante o, qualora il prodotto sia fabbricato in un paese terzo, l'importatore informa le autorità competenti degli Stati membri in cui tale prodotto è in commercio, trasmettendo loro un campione dell'etichetta del prodotto stesso. Gli Stati membri possono esentare da tale obbligo a condizione di poter dimostrare che la notifica non è necessaria ai fini di un controllo efficace di tali prodotti nel proprio territorio.

2. Ai fini del presente articolo, per «autorità competenti» si intendono le autorità menzionate nell'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 89/398/CEE.

Articolo 6

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 aprile 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Dette disposizioni sono applicate come segue:

- consentono il commercio di prodotti conformi alla presente direttiva a decorrere dal 1° maggio 2000;
- vietano il commercio di prodotti non conformi alla presente direttiva a decorrere dal 1° novembre 2001.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 7

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 1999.

Per la Commissione
Martin BANGEMANN
Membro della Commissione

ALLEGATO

COMPOSIZIONE ESSENZIALE DEGLI ALIMENTI DIETETICI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI

I requisiti riguardano i prodotti pronti per il consumo, commercializzati in quanto tali o ricostituiti secondo le istruzioni del fabbricante.

1. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera a), destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali elencati nella tabella 1.
2. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera b), destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali elencati nella tabella 1, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.
3. I livelli massimi di vitamine e sostanze minerali contenute nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera c), destinati specificatamente ai lattanti, non devono superare i valori indicati nella tabella 1, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.
4. A condizione che siano rispettati i requisiti dettati dal loro uso specifico, gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per i lattanti devono essere conformi alle disposizioni relative ad altre sostanze nutrienti applicabili, in funzione del caso, agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento di cui alla direttiva 91/321/CEE e successive modifiche.
5. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera a), diversi da quelli destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali indicati nella tabella 2.
6. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera b), diversi da quelli destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali come da indicazioni della tabella 2, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.
7. I livelli massimi di vitamine e sostanze minerali contenute nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera c), diversi da quelli destinati specificatamente ai lattanti, non devono superare i valori indicati nella tabella 2, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.

TABELLA 1

Valori di vitamine, minerali e oligoelementi in alimenti completi dal punto di vista nutrizionale destinati ai lattanti*Vitamine:*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (μg ER)	14	43	60	180
Vitamina D (μg)	0,25	0,75	1	3
Vitamina K (μg)	1	5	4	20
Vitamina C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavina (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamina B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Niacina (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Acido folico (µg)	1	6	4	25
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acido pantotenico (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotina (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamina E (mg α-ET)	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,5 mg per 100 kcal disponibili	3

Minerali:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Cloruro (mg)	12	29	50	125
Potassio (mg)	15	35	60	145
Calcio (mg)	12	60	50	250
Fosforo (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinco (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Rame (µg)	4,8	29	20	120
Iodio (µg)	1,2	8,4	5	35
Selenio (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganese (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Cromo (µg)	—	2,5	—	10
Molibdeno (µg)	—	2,5	—	10
Fluoruro (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Il rapporto calcio/fosforo deve essere compreso tra 1,2 e 2,0.

TABELLA 2

Valori di vitamine, minerali e oligoelementi in alimenti completi dal punto di vista nutrizionale diversi da quelli destinati ai lattanti

Vitamine:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (μg ER)	8,4	43	35	180
Vitamina D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamina K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Acido folico (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acido pantotenico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α -ET)	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,5 mg per 100 kcal disponibili	3

⁽¹⁾ Per i prodotti destinati ai bambini di età compresa tra anni 1 e 10.

Minerali:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	7,2	42	30	175
Cloruro (mg)	7,2	42	30	175
Potassio (mg)	19	70	80	295
Calcio (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnesio (mg)	1,8	6	7,5	25
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Rame (μg)	15	125	60	500
Iodio (μg)	1,55	8,4	6,5	35

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Selenio (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganese (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Cromo (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoruro (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Per i prodotti destinati ai bambini di età compresa tra anni 1 e 10.