

31999L0021

1999 4 7

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 91/29

KOMISIJOS DIREKTYVA 1999/21/EB
1999 m. kovo 25 d.
dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų
(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

kos pažanga pagrįsti novatoriški pakeitimai bus priimami Direktyvos 89/398/EEB 13 straipsnyje nustatyta tvarka;

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvą 89/398/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su specialios paskirties maisto produktais, suderinimo ⁽¹⁾ su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 96/84/EB ⁽²⁾, ypač į jos 4 straipsnio 1 dalį,

pasitarusi su Maisto produktų moksliniu komitetu,

- (1) kadangi specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai yra skirti patenkinti konkrečius tam tikros ligos, sutrikimo arba sveikatos būklės paveiktų ar nuo jų nusilpusių asmenų mitybos reikalavimus; kadangi dėl šios priežasties jie turi būti vartojami prižiūrint medikams arba padedant kitiems kompetentingiems sveikatos specialistams;
- (2) kadangi tokių maisto produktų yra daug, o jų sudėtis gali labai skirtis, priklausomai nuo pacientų, kuriems jie skirti, konkrečios ligos, sutrikimo ar sveikatos būklės, amžiaus ir vietos, kur jiems suteikiama sveikatos priežiūros pagalba, nuo to, ar šie maisto produktai bus vienintelis mitybos šaltinis, ir nuo kitų galimų veiksnių;
- (3) kadangi dėl didelės šių maisto produktų įvairovės ir sparčios mokslo žinių, kuriomis jie pagrįsti, raidos jiems nereikia nustatyti išsamių taisyklių dėl jų sudėties;
- (4) kadangi vis dėlto kai kuriems maistiniu požiūriu visaverčiais laikomiems produktams, kurie patenkina konkrečius vartotojo, kuriam jie skirti, mitybos reikalavimus, gali būti nustatytos pagrindinės taisyklės dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekio; kadangi tokios taisyklės maistiniu požiūriu nevisaverčiams maisto produktams, jeigu taikoma, gali būti nustatomos tik dėl didžiausios šių medžiagų koncentracijos;
- (5) kadangi šioje direktyvoje atsispindi dabartinės žinios apie minimus produktus; kadangi bet kokie mokslo ir techni-

- (6) kadangi, remiantis Direktyvos 89/398/EEB 4 straipsnio 2 dalimi, nuostatos dėl konkrečios mitybos paskirties medžiagų, naudojamų maisto produktams, skirtiems specialios medicinos tikslams, gaminti, turėtų būti nustatytos atskiroje Komisijos direktyvoje;
- (7) kadangi, remiantis Direktyvos 89/398/EEB 7 straipsniu, toje Direktyvoje minimiems produktams yra taikomos 1978 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyvoje 79/112/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto produktų ženklinimu etiketėmis, pateikimu ir reklama, suderinimo ⁽³⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 1999/10/EB ⁽⁴⁾, nustatytos bendrosios taisyklės; kadangi ši direktyva prirėikus priima ir išplečia bendrųjų taisyklių papildymus bei išimtis;
- (8) kadangi, atsižvelgiant į specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų pobūdį bei paskirtį, visų pirma būtina pateikti informaciją apie tokių produktų energetinę vertę ir pagrindines maistingąsias medžiagas;
- (9) kadangi, atsižvelgiant į konkretų specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų pobūdį, be paprastai naudojamų priemonių monitoringo institucijoms turėtų būti suteikta galimybė naudotis papildomomis priemonėmis, palengvinančiomis veiksmingą tų produktų monitoringą;
- (10) kadangi, norint pasiekti pagrindinį tikslą – suderinti valstybių narių įstatymus dėl specialios paskirties maisto produktų, laikantis proporcingumo principo, būtina ir reikėtų nustatyti taisykles dėl maisto produktų, skirtų specialioms medicinos tikslams; kadangi ši direktyva taikoma tik tam, kad būtų pasiekti Sutarties 3b straipsnio trečiojoje pastraipoje nustatyti tikslai;
- (11) kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 186, 1989 6 30, p. 27.

⁽²⁾ OL L 48, 1997 2 19, p. 20.

⁽³⁾ OL L 33, 1979 2 8, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 69, 1999 3 16, p. 22.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

1. Ši direktyva – tai konkreči direktyva tokia prasme, kaip nurodyta Direktyvos 89/398/EEB 4 straipsnio 1 dalyje, kuri nustato 2 dalyje apibrėžtų specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų, kurie pateikiami kaip tokie, sudėties ir ženklinimo reikalavimus.

2. Šioje direktyvoje:

- a) „kūdikiai“ – tai jaunesni nei 12 mėnesių amžiaus vaikai;
- b) „specialios medicininės paskirties maisto produktai“ – tai specialiai perdirbti arba sudaryti specialios paskirties maisto produktai, skirti pacientų mitybos reguliavimui ir vartotini prižiūrint medikams. Jie yra skirti visiškai arba iš dalies jais maitinti tuos pacientus, kurie turi ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas arba metabolitus, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną, vartojant specialios paskirties maisto produktus arba taikant abu šiuos metodus kartu.
3. Specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai skirstomi į šias tris kategorijas:
- a) maistiniu požiūriu visaverčiai maisto produktai su standartine maistine sudėtimi, kurie, vartojant juos pagal gamintojo instrukcijas, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;
- b) maistiniu požiūriu visaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie, vartojant juos pagal gamintojo instrukcijas, gali būti vienintelis asmenų, kuriems jie skirti, mitybos šaltinis;
- c) maistiniu požiūriu nevisaverčiai maisto produktai, kurių maistinė sudėtis yra standartinė arba pritaikyta konkrečiai ligai, sutrikimui ar sveikatos būklei ir kurie negali būti vienintelis mitybos šaltinis.

Maisto produktai, nurodyti a ir b punktuose, gali būti vartojami kaip dalinis paciento maisto pakaitalas arba kaip jo priedas.

2 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai gali būti parduodami Bendrijoje tik tuomet, kai jie atitinka šioje direktyvoje nustatytas taisykles.

3 straipsnis

Specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų sudėtis grindžiama sveiko gydymo ir sveikos mitybos principais. Kaip rodo visuotinai pripažinti moksliniai duomenys, jų vartojimas,

laikantis gamintojo instrukcijų, yra saugus, naudingas bei veiksmingas, ir atitinka konkrečius asmenų, kuriems jie yra skirti, mitybos reikalavimus.

Jie turi atitikti priede nurodytus sudėties reikalavimus.

4 straipsnis

1. Parduodamų specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų pavadinimai yra tokie:

- ispaniškai:
„Alimento dietético para usos médicos especiales“
- daniškai:
„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål“
- vokiškai:
„Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)“
- graikiškai:
„Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“
- angliškai:
„Food(s) for special medical purposes“
- prancūziškai:
„Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales“
- itališkai:
„Alimento dietetico destinato a fini medici speciali“
- olandiškai:
„Dieetvoeding voor medisch gebruik“
- portugališkai:
„Produto dietético de use clínico“
- suomiškai:
„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita“
- švediškai:
„Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.

2. Ženklinant etiketėje nurodoma ne tik Direktyvos 79/112/EEB 3 straipsnyje numatyta, bet ir ši privaloma informacija:

- a) produkto energetinė vertė kJ bei kcal ir baltymų, angliavandenių bei riebalų kiekis, išreikštas skaičiais 100 g arba 100 ml parduodamo produkto, o tam tikrais atvejais – 100 g arba 100 ml produkto, paruošto vartoti taip, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose. Be to, ši informacija gali būti nurodyta kiekvienai etiketėje pažymėtai daliai arba porcijai, jeigu nurodytas pakuotėje esantis porcijų skaičius;

b) produkte esantis vidutinis kiekvienos mineralinės medžiagos ir kiekvieno vitamino, minimų priede, kiekis, išreikštas skaičiais 100 g arba 100 ml parduodamo produkto, o tam tikrais atvejais – 100 g arba 100 ml produkto, paruošto vartoti taip, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose. Be to, ši informacija gali būti nurodyta kiekvienai etiketėje pažymėtai daliai arba porcijai, jeigu nurodytas pakuotėje esantis porcijų skaičius;

c) pasirinktinai baltymų, angliavandenių bei riebalų sudėtinių dalių kiekis ir (arba) kitų maistingųjų medžiagų ir jų sudėtinių dalių, kurias būtina paskelbti dėl atitinkamos produkto paskirties, kiekis, išreikštas skaičiais 100 g arba 100 ml parduodamo produkto, o tam tikrais atvejais – 100 g arba 100 ml produkto, paruošto vartoti taip, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose. Be to, ši informacija gali būti nurodyta kiekvienai etiketėje pažymėtai daliai arba porcijai, jeigu nurodytas pakuotėje esantis porcijų skaičius;

d) prireikus – informacija apie produkto osmolialumą arba osmolingumą;

e) informacija apie produkte esančių baltymų ir (arba) baltymų hidrolizatų kilmę bei pobūdį.

3. Be to, etiketėje nurodoma dar ir ši privaloma informacija, prieš kurią įrašomi žodžiai „svarbi pastaba“ ar panašūs žodžiai:

a) teiginys, kad produktas turi būti vartojamas prižiūrint medicams;

b) teiginys apie tai, ar produktas gali būti vienintelis mitybos šaltinis;

c) prireikus – teiginys, kad produktas yra skirtas konkretaus amžiaus grupei;

d) prireikus – teiginys, kad produktas yra pavojingas sveikatai, jei jį vartoja asmenys, kurie neserga ligomis, neturi sutrikimų ar nėra tos sveikatos būklės, kuri atitiktų šio produkto paskirtį.

4. Etiketėje taip pat nurodoma:

a) teiginys „Tik mitybos reguliavimui esant...“ (taškų vietoje nurodomos ligos, sutrikimai arba sveikatos būklė, kurių atveju skiriamas atitinkamas produktas);

b) prireikus – teiginys apie atitinkamas atsargumo priemones ir šalutinį poveikį;

c) produkto savybių ir (arba) charakteristikų, kurios daro jį naudingą ypač dėl galimo maistingųjų medžiagų kiekio padidavimo, sumažinimo, visiško jų pašalinimo arba kitokių pakeitimų, aprašymas ir loginis produkto vartojimo pagrindimas;

d) prireikus – išspėjimas, kad produktas nėra skirtas vartoti parenteraliniu būdu.

5. Prireikus etiketėje nurodoma, kaip, atidarius tarą, produktas turi būti teisingai paruoštas, vartojamas ir laikomas.

5 straipsnis

1. Siekiant, kad būtų lengviau veiksmingai vykdyti oficialų specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų monitoringą, gamintojas, o jei produktas yra pagamintas trečiojoje šalyje – importuotojas, perduoda valstybių narių, kuriose jais prekiaujama, kompetentingai institucijai produkto etiketės pavyzdį. Valstybės narės gali šio reikalavimo netaikyti, jei jos gali įrodyti, kad tai nebūtina norint veiksmingai vykdyti minėtų produktų monitoringą jų teritorijoje.

2. Kompetentingos institucijos tokia prasme, kaip nurodyta šiame straipsnyje, yra nurodytos Direktyvos 89/398/EEB 9 straipsnio 4 dalyje.

6 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2000 m. balandžio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Šių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatas jos įgyvendina taip, kad:

— nuo 2000 m. gegužės 1 d. būtų leidžiama prekiauti produktais, kurie atitinka šią direktyvą,

— nuo 2001 m. lapkričio 1 d. būtų draudžiama prekiauti produktais, kurie neatitinka šios direktyvos.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

7 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

8 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1999 m. kovo 25 d.

Komisijos vardu

Martin BANGEMANN

Komisijos narys

PRIEDAS

MAISTO PRODUKTŲ, SKIRTŲ SPECIALIEMS MEDICINOS TIKSLAMS, NEPAKEIČIAMOS SUDĖTINĖS DALYS

Specifikacijose nurodomi paruošti vartoti produktai, kuriais prekiaujama kaip tokiais arba kurie yra atgaminti pagal gamintojo nurodymus.

1. 1 straipsnio 3 dalies a punkte nurodytuose produktuose, skirtuose tik kūdikiams, turi būti 1 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
2. 1 straipsnio 3 dalies b punkte nurodytuose produktuose, skirtuose tik kūdikiams, nepažeidžiant vienos arba daugiau šių maistingųjų medžiagų modifikacijų, kurias lemia numatyta produkto paskirtis, turi būti 1 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
3. Didžiausia vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracija 1 straipsnio 3 dalies c punkte nurodytuose produktuose, skirtuose tik kūdikiams, nepažeidžiant vienos arba daugiau šių maistingųjų medžiagų modifikacijų, kurias lemia numatyta produkto paskirtis, neturi viršyti 1 lentelėje nurodytų kiekių.
4. Kūdikių maisto produktai, skirti specialiems medicinos tikslams, nepstaraujant reikalavimams, kuriuos lemia numatyta paskirtis, atitinka Direktyvos 91/321/EEB nuostatas, skirtas kitoms maistingosioms medžiagoms, naudojamoms mišiniuose kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišiniuose kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., ir tų nuostatų vėlesnius pakeitimus.
5. 1 straipsnio 3 dalies a punkte nurodytuose produktuose, išskyrus tuos, kurie yra skirti tik kūdikiams, turi būti 2 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
6. 1 straipsnio 3 dalies b punkte nurodytuose produktuose, išskyrus tuos, kurie yra skirti tik kūdikiams, nepažeidžiant vienos arba daugiau šių maistingųjų medžiagų modifikacijų, kurias lemia numatyta produkto paskirtis, turi būti 2 lentelėje nurodytų vitaminų ir mineralinių medžiagų.
7. Didžiausia vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracija 1 straipsnio 3 dalies c punkte nurodytuose produktuose, išskyrus tuos, kurie yra skirti tik kūdikiams, nepažeidžiant vienos arba daugiau šių maistingųjų medžiagų modifikacijų, kurias lemia numatyta produkto paskirtis, neturi viršyti 2 lentelėje nurodytų kiekių.

1 LENTELĖ

Vitaminų, mineralinių medžiagų ir mikroelementų vertės visaverčiuose kūdikiams skirtuose maisto produktuose

Vitaminai:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas A (µg RE)	14	43	60	180
Vitaminas D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitaminas K (µg)	1	5	4	20
Vitaminas C (mg)	1,9	6	8	25
Tiaminas (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavinai (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitaminas B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Niacinas (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folio rūgštis (µg)	1	6	4	25
Vitaminas B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantoteno rūgštis (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotinas (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitaminas E (mg α-TE)	0,5/g polinesočiųjų riebalų rūgščių linolo rūgšties pavidalu, bet niekada ne mažiau kaip 0,1 mg/100 kJ	0,75	0,5/g polinesočiųjų riebalų rūgščių linolo rūgšties pavidalu, bet niekada ne mažiau kaip 0,5 mg/100 kcal	3

Mineralinės medžiagos:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Natris (mg)	5	14	20	60
Chloridas (mg)	12	29	50	125
Kalis (mg)	15	35	60	145
Kalcis (mg)	12	60	50	250
Fosforas (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cinkas (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Varis (µg)	4,8	29	20	120
Jodas (µg)	1,2	8,4	5	35
Selenas (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganas (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chromas (µg)	–	2,5	–	10
Molibdenas (µg)	–	2,5	–	10
Fluoridas (mg)	–	0,05	–	0,2

⁽¹⁾ Kalcio ir fosforo santykis turi būti ne mažesnis kaip 1,2, bet ne didesnis kaip 2,0.

2 LENTELĖ

Vitaminų, mineralinių medžiagų ir mikroelementų vertės visaverčiuose maisto produktuose, išskyrus kūdikiams skirtus produktus

Vitaminai:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitaminas D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitaminas K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitaminas C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiaminas (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavinai (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitaminas B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacinas (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folio rūgštis (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitaminas B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoteno rūgštis (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotinas (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitaminas E (mg α-TE)	0,5/g polinesočiųjų riebalų rūgščių linolo rūgšties pavidalu, bet niekada ne mažiau kaip 0,1 mg/100 kJ	0,75	0,5/g polinesočiųjų riebalų rūgščių linolo rūgšties pavidalu, bet niekada ne mažiau kaip 0,5 mg/100 kcal	3

⁽¹⁾ Produktams, skirtiems nuo 1 iki 10 metų vaikams.

Mineralinės medžiagos:

	100 kJ		100 cal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Natris (mg)	7,2	42	30	175
Chloridas (mg)	7,2	42	30	175
Kalis (mg)	19	70	80	295
Kalcis (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/ 60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/ 250 ⁽¹⁾
Fosforas (mg)	7,2	19	30	80
Magnis (mg)	1,8	6	7,5	25
Geležis (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Cinkas (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varis (µg)	15	125	60	500
Jodas (µg)	1,55	8,4	6,5	35

⁽¹⁾ Produktams, skirtiems 1–10 metų vaikams.

	100 kJ		100 cal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Selenas (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganas (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chromas (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdenas (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoridas (mg)	–	0,05	–	0,2