

31999L0021

7.4.1999.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 91/29

KOMISIJAS DIREKTĪVA 1999/21/EK**(1999. gada 25. marts)****par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/398/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz īpašas diētas pārtikas produktiem ⁽¹⁾, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 96/84/EK ⁽²⁾, un jo īpaši tās 4. pantu,

apspriedusies ar Pārtikas zinātnisko komiteju,

- (1) tā kā ir paredzēts, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem domātie diētiskie pārtikas produkti atbilst noteiktām uzturvielu prasībām, kas attiecas uz personām, kuras slimo vai cieš no uztura nepietiekamības organisma veselības traucējumu vai veselības stāvokļa dēļ; tā kā šī iemesla dēļ tie ir jālieto medicīnu uzraudzībā, ko var veikt ar citu kompetentu veselības speciālistu palīdzību;
- (2) tā kā ir daudz šādu pārtikas produktu, un to sastāvs var būtiski atšķirties atkarībā no to pacientu, kuriem šie produkti ir paredzēti, konkrētās slimības, veselības traucējumu vai veselības stāvokļa, no pacientu vecuma un vietas, kurā viņi saņem veselības aprūpes pakalpojumus, no tā, vai pārtikas produktus paredzēts lietot kā vienīgo uzturvielu vai nē, kā arī iespējams no citiem faktoriem;
- (3) tā kā pastāv liela šādu pārtikas produktu dažādība un strauji attīstās zinātne, kas ir to izstrādes pamatā, nav iespējams formulēt sīki izstrādātus noteikumus par to sastāvu;
- (4) tā kā tomēr var izstrādāt dažus pamatnoteikumus par vitamīnu un minerālvielu sastāvu produktos, kas uzskatāmi par pilnvērtīgiem uzturproduktiem atbilstīgi potenciālā lietotāja īpašajām uzturvielu prasībām; tā kā šādus noteikumus par nepilnvērtīgiem uzturproduktiem atkarībā no apstākļiem var izstrādāt tikai attiecībā uz šo vielu maksimālo līmeni;
- (5) tā kā šī direktīva atspoguļo pašreizējās zināšanas par šiem produktiem; tā kā lēmumi par jebkādiem pārveidojumiem,

kas pieļauj jaunievedumus, kuru pamatā ir zinātnes un tehnikas attīstība, jāpieņem saskaņā ar Direktīvas 89/398/EEK 13. pantā izklāstīto procedūru;

- (6) tā kā, ievērojot Direktīvas 89/398/EEK 4. panta 2. punktu, noteikumi par īpaši diētai paredzētu vielu izmantošanu medicīniskiem nolūkiem domātu pārtikas produktu ražošanā jānosaka atsevišķā Komisijas direktīvā;
- (7) tā kā, ievērojot Direktīvas 89/398/EEK 7. pantu, produkti, uz ko attiecas šī direktīva, ir pakļauti vispārējiem noteikumiem, ko nosaka Padomes 1978. gada 18. decembra Direktīva 79/112/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas produktu marķēšanu, noformēšanu un reklāmu ⁽³⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 1999/10/EK ⁽⁴⁾; tā kā pašreizējā direktīva vajadzības gadījumā pieņem šo vispārējo noteikumu papildinājumus un izņēmumus un paplašinās līdz ar tiem;
- (8) tā kā jo īpaši ņemot vērā noteiktiem medicīniskiem nolūkiem paredzēto diētisko pārtikas produktu veidu un lietojuma mērķi, ir jānodrošina informācija par šo pārtikas produktu enerģētisko vērtību un galvenajām barības vielām to sastāvā;
- (9) tā kā, nosakot īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēto diētisko pārtikas produktu veidu, kontroles iestādēs līdzās parasti izmantojamiem līdzekļiem jābūt pieejamiem arī papildlīdzekļiem, lai veicinātu efektīvu šo produktu kontroli;
- (10) tā kā saskaņā ar proporcionalitātes principu, lai īstenotu dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanas pamatmērķi attiecībā uz īpašas diētas pārtikas produktiem, ir jāizstrādā noteikumi par pārtikas produktiem, kas paredzēti īpašiem medicīniskiem nolūkiem; tā kā šī direktīva ir saistīta ar to, kas ir vajadzīgs, lai īstenotu mērķus, kuri noteikti saskaņā ar Līguma 3.b panta trešo daļu;
- (11) tā kā šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas produktu komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 186, 30.6.1989., 27. lpp.⁽²⁾ OV L 48, 19.2.1997., 20. lpp.⁽³⁾ OV L 33, 8.2.1979., 1. lpp.⁽⁴⁾ OV L 69, 16.3.1999., 22. lpp.

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

1. Šī ir īpaša direktīva, kā to paredz Direktīvas 89/398/EEK 4. panta 1. punkts, un tā nosaka sastāva un marķēšanas prasības īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētiem diētiskiem pārtikas produktiem, kas definēti 2. punktā un šādi pastāv.

2. Šajā direktīvā:

- a) "zīdaiņi" ir bērni, kas jaunāki par 12 mēnešiem;
- b) "īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēti diētiski pārtikas produkti" ir īpašas diētas pārtikas produkti, kas ir speciāli apstrādāti vai izgatavoti un domāti diētiskai lietošanai medicīniskā uzraudzībā. Tie ir paredzēti kā vienīgā vai papildu barība gan pacientiem ar ierobežotu, vājinātu vai traucētu organisma vielmaiņu, spēju uzņemt, sagremot, uzsūkt vai izdalīt parastus pārtikas produktus, to sastāvā esošas noteiktas barības vielas vai metabolītus, gan pacientiem ar citām medicīniski noteiktām uztura prasībām, kuru diētu nevar izstrādāt, tikai pārveidojot parasto diētu, lietojot citus īpašas diētas pārtikas produktus vai apvienojot abus šos faktoros.
3. Diētiskos produktus, kas paredzēti īpašiem medicīniskiem nolūkiem, klasificē šādās trīs kategorijās:
- a) pilnvērtīgi uzturprodukti ar barības vielu standarta sastāvu, kurus, lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var izmantot par vienīgo uztura avotu personām, kam šie produkti ir paredzēti;
- b) pilnvērtīgi uzturprodukti ar barības vielu sastāvu, kas pielāgots kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumiem vai veselības stāvoklim, un kurus, lietojot saskaņā ar ražotāja norādījumiem, var izmantot par vienīgo barības avotu personām, kam šie produkti ir paredzēti;
- c) nepilnvērtīgi uzturprodukti ar barības vielu standarta vai pielāgotu sastāvu kādai konkrētai slimībai, veselības traucējumiem vai veselības stāvoklim, kuri nav izmantojami par vienīgo barības avotu.

Pārtikas produktus, kas minēti b) un c) apakšpunktā, var izmantot arī par daļējiem aizstājējiem vai papildinātajiem pacienta diētā.

2. pants

Dalībvalstis nodrošina to, ka diētiskos pārtikas produktus, kas paredzēti īpašiem medicīniskiem nolūkiem, var realizēt Kopienā tikai tadā gadījumā, ja tie atbilst šajā direktīvā izklāstītajiem noteikumiem.

3. pants

Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu diētisku pārtikas produktu sastāva pamatā ir attiecīgi medicīniski un uztura principi. Šo produktu lietošana saskaņā ar ražotāja norādījumiem ir droša un lietderīga, efektīvi nodrošina atbilstību to personu,

kurām produkti ir paredzēti, īpašajām uzturvielu prasībām, ko pierāda arī vispārārstīti zinātniskie dati.

Šiem produktiem jāatbilst pielikumā minētajiem sastāva kritērijiem.

4. pants

1. Nosaukumam, ar kādu pārdod īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētos diētiskos pārtikas produktus, jābūt attiecīgi:

— spāņu valodā:

"Alimento dietético para usos médicos especiales"

— dāņu valodā:

"Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål"

— vācu valodā:

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

— grieķu valodā:

"Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς"

— angļu valodā:

"Food(s) for special medical purposes"

— franču valodā:

"Aliment(s) diététique(s) destiné(s) a des fins médicales spéciales"

— itāliešu valodā:

"Alimento dietetico destinato a fini medici speciali"

— holandiešu valodā:

"Dieetvoeding voor medisch gebruik"

— portugāļu valodā:

"Produto dietético de use clínico"

— somu valodā:

"Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita"

— zviedru valodā:

"Livsmedel för speciella medicinska ändamål".

2. Uz etiķetes papildus Direktīvas 79/112/EEK 3. pantā paredzētajai informācijai jānorāda šāda obligātā informācija:

- a) produkta enerģētiskā vērtība, kas izteikta kJ un kcal, kā arī olbaltumvielu, ogļhidrātu un taukvielu saturs skaitliskā izteiksmē 100 gramos vai 100 mililitros pārdodamā produkta un, vajadzības gadījumā, 100 gramos vai 100 mililitros lietošanai gatava produkta saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Šādu informāciju var papildus norādīt arī vienai porcijai atbilstīgi uz etiķetes noteiktajam daudzumam, ar noteikumu, ka ir minēts iepakojumā ietvertu porciju skaits;

- b) katras pielikumā minētās minerālvielas un katra vitamīna vidējais daudzums produktā skaitliskā izteiksmē 100 gramos vai 100 mililitros pārdodamā produkta un, vajadzības gadījumā, 100 gramos vai 100 mililitros lietošanai gatava produkta saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Šādu informāciju var papildus norādīt arī vienai porcijai atbilstīgi uz etiķetes noteiktajam daudzumam, ar noteikumu, ka ir minēts iepakojumā ietverto porciju skaits;
- c) izlases kārtībā olbaltumvielu, ogļhidrātu un taukvielu sastāvdaļu, un/vai citu barības vielu un to sastāvdaļu saturs, ja to deklarēšana ir vajadzīga attiecīgā produkta paredzamajam lietojumam, skaitliskā izteiksmē 100 gramos vai 100 mililitros pārdodamā produkta un vajadzības gadījumā 100 gramos vai 100 mililitros lietošanai gatava produkta saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Šādu informāciju var papildus norādīt arī vienai porcijai atbilstīgi uz etiķetes noteiktajam daudzumam, ar noteikumu, ka ir minēts iepakojumā ietverto porciju skaits;
- d) vajadzības gadījumā informācija par produkta osmolalitāti vai osmolaritāti;
- e) informācija par produkta sastāvā esošo olbaltumvielu un/vai olbaltumvielu hidrolizātu izcelsmi un veidu.

3. Uz etiķetes papildus jānorāda šāda obligātā informācija, kas seko aiz vārdiem "svarīga piezīme" vai to ekvivalenta:

- a) norādījums par to, ka produkts jālieto mediķu uzraudzībā;
- b) norādījums par to, vai produktu var lietot par vienīgo barības avotu;
- c) atkarībā no apstākļiem norādījums par to, ka produkts ir paredzēts noteiktai vecuma grupai;
- d) vajadzības gadījumā paziņojums par to, ka produkts var kaitēt veselībai, ja to lieto personas, kuras nesirgst ar tām slimībām, kam šis produkts ir paredzēts, un kurām nepiemīt attiecīgi veselības traucējumi vai kuru veselības stāvoklis neatbilst norādītajam.

4. Uz etiķetes jābūt arī:

- a) norādījumam "Diētiskai lietošanai...", tukšajā vietā ieraksta slimības, veselības traucējumus vai veselības stāvokli, kuru gadījumā paredzēts lietot šo produktu;
- b) vajadzības gadījumā norādījumam par attiecīgiem piesardzības pasākumiem un kontrindikācijām;

c) to raksturiezīmju un/vai īpašību aprakstam, kas atkarībā no apstākļiem nodrošina produkta derīgumu, jo īpaši tas attiecas uz barības vielām, kuru daudzums ir palielināts, samazināts vai kuras ir izslēgtas no sastāva vai citādi pārveidotas, kā arī produkta lietošanas loģiskā pamatojuma apraksts;

d) vajadzības gadījumā brīdinājumam par to, ka produkts nav domāts parenterālai lietošanai.

5. Uz etiķetes atkarībā no apstākļiem jābūt norādījumiem par produkta sagatavošanu, lietošanu un uzglabāšanu pēc iepakojuma atvēršanas.

5. pants

1. Lai veicinātu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēto diētisko produktu efektīvu oficiālo kontroli tad, kad produkts tiek laists tirgū, ražotājs vai importētājs, ja produktu ražo trešā valstī, informē dalībvalstu kompetento iestādi par to, kur produkts tiek laists tirgū, nosūtot tai produktam izmantotās etiķetes modeli. Ja dalībvalstis spēj pierādīt, ka šāds paziņojums nav vajadzīgs, lai efektīvi kontrolētu šos produktus attiecīgajā teritorijā, tās var neuzlikt šādu pienākumu.

2. Kompetentās iestādes, kā norādīts šajā pantā, ir tās iestādes, kas minētas Direktīvas 89/398/EEK 9. panta 4. punktā.

6. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2000. gada 30. aprīlim. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Šie normatīvie un administratīvie akti jāpiemēro tā, lai:

- atļautu tirdzniecību ar produktiem, kas atbilst šīs direktīvas prasībām, sākot ar 2000. gada 1. maiju,
- aizliegtu tirdzniecību ar produktiem, kas neatbilst šīs direktīvas prasībām, sākot ar 2001. gada 1. novembri.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka procedūru, kā izdarīt šādas atsauces.

7. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī.

8. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1999. gada 25. martā

Komisijas vārdā -
Komisijas loceklis
Martin BANGEMANN

PIELIKUMS

ĪPAŠIEM MEDICĪNISKIEM NOLŪKIEM PAREDZĒTU PĀRTIKAS PRODUKTU PAMATSASTĀVS

Šīs specifikācijas attiecas uz produktiem, kas ir gatavi lietošanai, šādi tiek pārdoti vai atjaunoti saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

1. Produkti, kas minēti 1. panta 3. punkta a) apakšpunktā un kas paredzēti īpaši zīdaiņiem, satur 1. tabulā noteiktos vitamīnus un minerālvielas.
2. Produkti, kas minēti 1. panta 3. punkta b) apakšpunktā un kas paredzēti īpaši zīdaiņiem, satur 1. tabulā noteiktos vitamīnus un minerālvielas, neierobežojot vienas vai vairāku barības vielu modifikācijas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.
3. Maksimālais vitamīnu un minerālvielu līmenis 1. panta 3. punkta c) apakšpunktā minētajos produktos, kas paredzēti īpaši zīdaiņiem, nedrīkst pārsniegt 1. tabulā noteikto līmeni, neierobežojot vienas vai vairāku barības vielu modifikācijas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.
4. Ja tas nav pretrunā ar prasībām, ko nosaka paredzamais lietojums, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēti pārtikas produkti, kas domāti zīdaiņiem, atbilst noteikumiem par citām barības vielām, ko izmanto (zīdaiņiem paredzētajā pārtikā vai arī papildu pārtikā, ko nosaka Direktīva 91/321/EEK un tās grozījumi, kas izdarīti laika gaitā.
5. Produkti, kas minēti 1. panta 3. punkta a) apakšpunktā un kas nav īpaši paredzēti zīdaiņiem, satur 2. tabulā noteiktos vitamīnus un minerālvielas.
6. Produkti, kas minēti 1. panta 3. punkta b) apakšpunktā un kas nav īpaši paredzēti zīdaiņiem, satur 2. tabulā noteiktos vitamīnus un minerālvielas, neierobežojot vienas vai vairāku barības vielu modifikācijas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.
7. Maksimālais vitamīnu un minerālvielu līmenis 1. panta 3. punkta c) apakšpunktā minētajos produktos, kas nav paredzēti īpaši zīdaiņiem, nedrīkst pārsniegt 2. tabulā noteikto līmeni, neierobežojot vienas vai vairāku barības vielu modifikācijas, ja šādu vajadzību nosaka produkta paredzamais lietojums.

1. TABULA

Vitamīnu, minerālvielu un mikroelementu vērtības pilnvērtīgos uzturproduktos, kas paredzēti zīdaiņiem

Vitamīni:

	Uz 100 kJ		Uz 100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
A vitamīns (µg RE)	14	43	60	180
D vitamīns (µg)	0,25	0,75	1	3
K vitamīns (µg)	1	5	4	20
C vitamīns (mg)	1,9	6	8	25
Tiamīns (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavīns (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
B6 vitamīns (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Uz 100 kJ		Uz 100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Niacīns (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folijskābe (µg)	1	6	4	25
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotēnskābe (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotīns (µg)	0,4	5	1,5	20
E vitamīns (mg α-TE)	0,5/g polinepiesātinātās taukskābes, kas izteikta kā linolskābe, bet nekādā gadījumā mazāk par 0,1 mg uz 100 kJ	0,75	0,5/g polinepiesātinātās taukskābes, kas izteikta kā linolskābe, bet nekādā gadījumā mazāk par 0,5 mg uz 100 kcal	3

Minerālvielas:

	Uz 100 kJ		Uz 100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Nātrijs (mg)	5	14	20	60
Hlorīds (mg)	12	29	50	125
Kālijs (mg)	15	35	60	145
Kalcijs (mg)	12	60	50	250
Fosfors (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cinks (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Varš (µg)	4,8	29	20	120
Jods (µg)	1,2	8,4	5	35
Selēns (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangāns (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Hroms (µg)	—	2,5	—	10
Molibdēns (µg)	—	2,5	—	10
Fluorīds (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Kalcijs/fosfora attiecība nedrīkst būt mazāka par 1,2 un lielāka par 2,0.

2. TABULA

Vitamīnu, minerālvielu un mikroelementu vērtības pilnvērtīgos uzturproduktos, kas nav paredzēti zīdaiņiem

Vitamīni:

	Uz 100 kJ		Uz 100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
A vitamīns (µg RE)	8,4	43	35	180
D vitamīns (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
K vitamīns (µg)	0,85	5	3,5	20
C vitamīns (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamīns (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavīns (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B6 vitamīns (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacīns (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folijskābe (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotēnskābe (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotīns (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E vitamīns (mg α-TE)	0,5/g polinepiesātinātas taukskābes, kas izteikta kā linolskābe, bet nekādā gadījumā mazāk par 0,1 mg uz 100 kJ	0,75	0,5/g polinepiesātinātas taukskābes, kas izteikta kā linolskābe, bet nekādā gadījumā mazāk par 0,5 mg uz 100 kcal	3

⁽¹⁾ Produktiem, kas paredzēti bērniem vecumā no 1 līdz 10 gadiem.

Minerālvielas:

	Uz 100 kJ		Uz 100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Nātrijs (mg)	7,2	42	30	175
Hlorīds (mg)	7,2	42	30	175
Kālijs (mg)	19	70	80	295
Kalcijs (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	32/50 ⁽¹⁾	175/ 250 ⁽¹⁾
Fosfors (m)	7,2	19	30	80
Magnijs (mg)	1,8	6	7,5	25
Dzelzs (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Cinks (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varš (µg)	15	125	60	500
Jods (µg)	1,55	8,4	6,5	35

⁽¹⁾ Produktiem, kas paredzēti bērniem vecumā no 1 līdz 10 gadiem.

	Uz 100 kJ		Uz 100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Selēns (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangāns (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Hroms (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdēns (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluorīds (mg)	—	0,05	—	0,2