

31999L0021

L 91/29

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

7.4.1999

DYREKTYWA KOMISJI 1999/21/WE
z dnia 25 marca 1999 r.
w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r., w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽¹⁾, zmieniona dyrektywą 96/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 1,

po konsultacji z Naukowym Komitetem ds. Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego mają spełniać określone potrzeby pokarmowe osób niedożywionych lub osób dotkniętych niedożywieniem w związku ze szczególną chorobą, zaburzeniem lub stanem chorobowym; dlatego też muszą one być stosowane pod nadzorem lekarza, który może być sprawowany z pomocą innych kompetentnych pracowników służby zdrowia.
- (2) Takie środki spożywcze są bardzo liczne i ich skład może się znacznie różnić w zależności od szczególnej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego pacjentów dla których są przeznaczone, wieku pacjentów i miejsca, w którym otrzymują pomoc medyczną, od tego czy środki te przeznaczone są do wykorzystania jako jedyne źródło pożywienia czy też nie oraz ewentualnie od innych czynników.
- (3) Z powodu dużej różnorodności takich środków spożywczych oraz szybkiego rozwoju wiedzy naukowej, na której są one oparte, nie jest właściwym ustanawianie dokładnych zasad dotyczących składu.
- (4) Można ustalić pewne podstawowe zasady, dotyczące zawartości witamin i składników mineralnych dla produktów uważanych za kompletne pod względem odżywczym, jeżeli chodzi o zaspokojenie szczególnych potrzeb pokarmowych osoby, dla której artykuły takie są przeznaczone; zasady takie dotyczące środków spożywczych niekompletnych pod względem odżywczym mogą zostać ustanowione tylko w odniesieniu do najwyższych poziomów tych składników w określonych przypadkach.
- (5) Niniejsza dyrektywa odzwierciedla obecny stan wiedzy na temat tych produktów; wszelkie zmiany uwzględniające

innowacje oparte na postępie naukowym i technicznym zostaną uzgodnione zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 13 dyrektywy 89/398/EWG.

- (6) Na podstawie art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/398/EWG, przepisy odnoszące się do substancji specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mają być wykorzystane w produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, powinny zostać określone w oddzielnej dyrektywie Komisji.
- (7) Na podstawie art. 7 dyrektywy 89/398/EWG, produkty objęte tą dyrektywą podlegają ogólnym zasadom przewidzianym w dyrektywie Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r., w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamowania środków spożywczych⁽³⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 1999/10/WE⁽⁴⁾; obecna dyrektywa przyjmuje i rozszerza uzupełnienia oraz wyjątki do zasad ogólnych, gdzie stosowne.
- (8) W szczególności, w obliczu specjalnego charakteru i przeznaczenia dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, konieczne jest udzielenie informacji, dotyczących wartości energetycznej i podstawowych składników odżywczych, zawartych w tych środkach spożywczych.
- (9) Szczególny charakter dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, powinny być dostępne dodatkowe środki oprócz tych, które są zwykle dostępne władzom monitorującym, w celu ułatwienia efektywnego monitorowania tych produktów.
- (10) Zgodnie z zasadą proporcjonalności, w celu osiągnięcia podstawowego celu zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich, dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, niezbędne i właściwe jest ustanowienie zasad, dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego; dyrektywa niniejsza ogranicza się do tego co niezbędne aby osiągnąć cele realizowane zgodnie z art. 3b akapit trzeci Traktatu.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27.

⁽²⁾ Dz.U. L 48 z 19.2.1997, str. 20.

⁽³⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 69 z 16.3.1999, str. 22.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczególną w rozumieniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG i ustanawia wymagania dotyczące składu i etykietowania dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu ust. 2 i tak przedstawionych.

2. Do celów niniejszej dyrektywy:

- a) „niemowlęta” oznaczają dzieci poniżej 12 miesięcy;
- b) „dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego” oznaczają kategorię środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, specjalnie przetworzone lub przygotowane, przeznaczone do dietetycznego odżywiania pacjentów i wykorzystywane pod nadzorem lekarza. Środki te przeznaczone są do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, przemiany materii lub wydalania zwykłych środków spożywczych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych albo metabolitów, lub pacjentów z innymi ustalonymi medycznie wymaganiami odżywczymi, u których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety, przez inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub przez kombinację tych powyższych działań.
3. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego są zakwalifikowane do następujących trzech kategorii:
- a) środki spożywcze, kompletne pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, które w przypadku przygotowania ich zgodnie z instrukcjami producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których są one przeznaczone;
- b) środki spożywcze, kompletne pod względem odżywczym ze składem odżywczym dostosowanym do określonej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, które w przypadku przygotowania ich zgodnie z instrukcjami producenta, mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia dla osób, dla których są one przeznaczone;
- c) środki spożywcze niekompletne pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym, specyficznym dla określonej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, które nie mogą być stosowane jako wyłączne źródło pożywienia.

Środki spożywcze określone w lit. a) i b) mogą być również zastosowane do częściowego zastąpienia lub uzupełnienia diety pacjenta.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie zapewnią, by dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego mogą być wprowadzane do obrotu we Wspólnocie jedynie w wypadku, gdy spełniają one zasady ustanowione w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 3

Skład dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego oparty jest na zdrowych zasadach

medycznych i żywieniowych. Ich przygotowanie, zgodnie z instrukcjami producenta, jest bezpieczne, korzystne i skuteczne, jeżeli chodzi o spełnianie określonych potrzeb pokarmowych osób, dla których są one przeznaczone, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

Muszą one być zgodne z kryteriami, dotyczącymi składu wymienionego w Załączniku.

Artykuł 4

1. Nazwa, pod którą sprzedawane są środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, jest następująca:

— w języku hiszpańskim:

„ Alimento dietético para usos médicos especiales”

— w języku duńskim:

„ Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål”

— w języku niemieckim:

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

— w języku greckim:

„ Διατροφικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”

— w języku angielskim:

„ Food(s) for special medical purposes”

— w języku francuskim:

„ Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales”

— w języku włoskim:

„ Alimento dietetico destinato a fini medici speciali”

— w języku niderlandzkim:

„ Dieetvoeding voor medisch gebruik”

— w języku portugalskim:

„ Produto dietético de use clínico”

— w języku fińskim:

„ Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita”

— w języku szwedzkim:

„ Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.

2. Etykieta zawiera, oprócz danych szczegółowych przewidzianych w art. 3 dyrektywy 79/112/EWG, następujące obowiązkowe dane szczegółowe:

- a) dostępną wartość energetyczną wyrażoną w kJ i kcal, oraz zawartość białka, węglowodanów i tłuszczu, wyrażoną w postaci liczbowej, na 100 g lub na 100 ml sprzedawanego produktu oraz, w stosownych przypadkach, na 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia, przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta. Informacje te mogą również być podane na dawkę określoną ilościowo na etykiecie lub na porcję, pod warunkiem, że liczba porcji zawartych w opakowaniu jest podana;

b) średnią ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionej w Załączniku obecnej w produkcie, wyrażoną w postaci liczbowej, na 100 g lub na 100 ml sprzedawanego produktu oraz, w stosownych przypadkach, na 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta. Informacje te mogą również być podane na dawkę określoną ilościowo na etykiecie lub na porcję, pod warunkiem, że liczba porcji zawartych w opakowaniu jest podana;

c) wybiórczo zawartość składników białka, węglowodanów i tłuszczu i/lub innych składników odżywczych i ich składników, których wskazanie byłoby niezbędne do właściwego zamierzonego użytkowania produktu, wyrażoną w postaci liczbowej, na 100 g lub na 100 ml sprzedawanego produktu oraz, w stosownych przypadkach, na 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta. Informacje te mogą również być podane na dawkę określoną ilościowo na etykiecie lub na porcję, pod warunkiem, że liczba porcji zawartych w opakowaniu jest podana;

d) informacje dotyczące osmolalności lub osmolarności produktu (w stosownych przypadkach);

e) informacje dotyczące pochodzenia i charakteru białka i/lub hydrolizatów białka zawartych w produkcie.

3. Etykieta zawiera również następujące obowiązkowe dane szczegółowe, poprzedzone wyrazami: „ważna informacja” lub wyrazami im równoważnymi:

a) stwierdzenie, że produkt musi być używany pod nadzorem lekarza;

b) stwierdzenie, czy produkt jest odpowiedni do używania jako jedyne źródło pożywienia;

c) stwierdzenie, że produkt przeznaczony jest dla określonej grupy wiekowej (w stosownych przypadkach);

d) w stosownych przypadkach stwierdzenie, że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia lub stanu chorobowego, dla których produkt jest przeznaczony.

4. Etykieta zawiera również:

a) stwierdzenie „do postępowania dietetycznego...” gdzie w wolne miejsce należy wpisać choroby, zaburzenia lub stany chorobowe, dla których produkt jest przeznaczony;

b) w stosownych przypadkach stwierdzenie dotyczące odpowiednich środków ostrożności i przeciwwskazań;

c) opis właściwości i/lub cech, które czynią produkt użytecznym w szczególności, w zależności od przypadku, odnoszących się do składników odżywczych, których zawartość została zwiększona, zmniejszona, wyeliminowana lub zmieniona w inny sposób oraz uzasadnienie stosowania danego produktu;

d) w stosownych przypadkach ostrzeżenie mówiące, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego.

5. W stosownych przypadkach etykieta powinna zawierać instrukcje dotyczące właściwego przygotowania, zastosowania i przechowywania produktu po otwarciu opakowania.

Artykuł 5

1. W celu ułatwienia sprawnego oficjalnego monitorowania dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, gdy produkt zostanie wprowadzony do obrotu, producent, lub, gdy produkt jest wytwarzany w państwie trzecim, importer powiadamia właściwe władze Państw Członkowskich, w których produkt jest wprowadzony do obrotu, poprzez przesłanie do nich wzoru etykiety zastosowanej dla tego produktu. Państwa Członkowskie mogą odstąpić od nałożenia tego obowiązku, jeżeli mogą wykazać, że powiadomienie nie jest konieczne do celów sprawnego monitorowania takich produktów na ich terytorium.

2. Właściwe władze w rozumieniu tego artykułu to władze określone w art. 9 ust. 4 dyrektywy 89/398/EWG.

Artykuł 6

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2000 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wspomniane przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne stosuje się w taki sposób, aby:

— zezwolić na handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą z mocą od dnia 1 maja 2000 r.,

— zakazać handlu produktami, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy z mocą od dnia 1 listopada 2001 r.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie..

Artykuł 7

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 8

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 marca 1999 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

**PODSTAWOWY SKŁAD ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA
MEDYCZNEGO**

Specyfikacje odnoszą się do produktów gotowych do użycia, wprowadzonych na rynek jako takie lub odtwarzanych według instrukcji producenta.

1. Produkty określone w art. 1 ust. 3 lit. a) przeznaczone specjalnie dla niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne, zgodnie z wyszczególnieniem w tabeli 1.
2. Produkty określone w art. 1 ust. 3 lit. b) przeznaczone specjalnie dla niemowląt zawierają witaminy i składniki mineralne, zgodnie z wyszczególnieniem w tabeli 1, dopuszczając modyfikację jednego lub więcej składników odżywczych, która stała się konieczna w związku z zamierzonym zastosowaniem produktu.
3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych, obecnych w produktach określonych w art. 1 ust. 2 lit. c) przeznaczonych specjalnie dla niemowląt, nie przekraczają poziomów określonych w tabeli 1 dopuszczając modyfikację jednego lub więcej składników odżywczych, która stała się konieczna w związku z zamierzonym zastosowaniem produktu.
4. Gdy nie jest to sprzeczne z wymaganiami podyktowanymi zamierzonym zastosowaniem, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt są zgodne z przepisami, odnoszącymi się do innych składników odżywczych, mających zastosowanie do preparatów do żywienia niemowląt i preparatów do dalszego ich żywienia, w zależności od przypadku, ustalonymi w dyrektywie 91/321/EWG z późniejszymi zmianami.
5. Produkty określone w art. 1 ust. 3 lit. a) inne niż te, które przeznaczone są specjalnie dla niemowląt, zawierają witaminy i składniki mineralne zgodnie z wyszczególnieniem w tabeli 2.
6. Produkty określone w art. 1 ust. 3 lit. b) inne niż te, które przeznaczone są specjalnie dla niemowląt, zawierają witaminy i składniki mineralne zgodnie z wyszczególnieniem w tabeli 2, dopuszczając modyfikację jednego lub więcej składników odżywczych, uznanych za konieczne w związku z zamierzonym zastosowaniem produktu.
7. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych, obecnych w produktach wspomnianych w art. 1 ust. 3 lit. c) innych niż te, przeznaczone specjalnie dla niemowląt, nie przekracza poziomów określonych w tabeli 2, bez naruszenia modyfikacji dla jednego lub więcej składników odżywczych, która stała się konieczna w związku z zamierzonym zastosowaniem produktu.

TABELA 1

Wartości dla witamin, minerałów i pierwiastków śladowych w kompletnych żywniowo środkach spożywczych przeznaczonych dla niemowląt

Witaminy:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Witamina A (µg ER)	14	43	60	180
Witamina D (µg)	0,25	0,75	1	3
Witamina K (µg)	1	5	4	20
Witamina C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Ryboflawina (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Witamina B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Niacyna (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Kwas foliowy (µg)	1	6	4	25
Witamina B12(µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotyna (µg)	0,4	5	1,5	20
Witamina E (mg α-ET)	0,5/g wielo- nienasyconych kwasów tłuszcz- czowych wyra- żonych jako kwas linolowy lecz w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5/g wielo- nienasyconych kwasów tłuszcz- czowych wyra- żonych jako kwas linolowy lecz w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	3

Minerały:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Sód (mg)	5	14	20	60
Chlorek (mg)	12	29	50	125
Potas (mg)	15	35	60	145
Wapń (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cynk (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Miedź (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (µg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrom (µg)	–	2,5	–	10
Molibden (µg)	–	2,5	–	10
Fluorek (mg)	–	0,05	–	0,2

⁽¹⁾ stosunek wapnia do fosforu nie mniejszy niż 1,2, a nie większy niż 2,0.

TABELA 2

Wartości dla witamin, minerałów i pierwiastków śladowych w kompletnych żywnościowo środkach spożywczych innych niż przeznaczone dla niemowląt

Witaminy:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Witamina A (µg ER)	8,4	43	35	180
Witamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Witamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Witamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ryboflawina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Witamina B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacyna (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Kwas foliowy (µg)	2,5	12,5	10	50
Witamina B12 (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kwas pantotenowy (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotyna (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Witamina E (mg α-ET)	0,5/g wielo- nienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy lecz w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5/g wielo- nienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy lecz w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	3

⁽¹⁾ Dla produktów przeznaczonych dla dzieci 1-10 lat.

Minerały:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Sód (mg)	7,2	42	30	175
Chlorek (mg)	7,2	42	30	175
Potas (mg)	19	70	80	295
Wapń (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnez (mg)	1,8	6	7,5	25
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35

⁽¹⁾ Dla produktów przeznaczonych dla dzieci 1-10 lat

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (µg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluorek (mg)	–	0,05	–	0,2