

DIRECTIVA 1999/21/CE DA COMISSÃO

de 25 de Março de 1999

relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial⁽¹⁾, alterada pela Directiva 96/84/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾, e, nomeadamente o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana,

- (1) Considerando que os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos se destinam a atender às necessidades nutricionais particulares de pessoas afectadas por doenças, anomalias ou situações sanitárias específicas ou de pessoas desnutridas em consequência das referidas doenças, anomalias ou situações; considerando que, por tal motivo, tais produtos devem ser consumidos sob supervisão médica, que pode ser aplicada com a assistência de outros profissionais de saúde competentes;
- (2) Considerando que tais produtos são numerosos e que a sua composição pode variar substancialmente, em função da doença, anomalia ou situação sanitária específica dos pacientes a que se destinam, da sua idade e do local em que recebem cuidados de saúde, consoante os produtos se destinem ou não a uma utilização como fonte única de alimentação e, possivelmente, em função de outros factores;
- (3) Considerando que, dada a ampla diversidade dos produtos e também a rápida evolução dos conhecimentos científicos nos quais se baseiam, não é conveniente estabelecer normas detalhadas em matéria de composição;
- (4) Considerando, todavia, que podem ser estabelecidas normas de base relativamente ao teor em vitaminas e substâncias minerais no caso de produtos considerados nutricionalmente completos para atender às necessidades nutricionais particulares do utilizador previsto; considerando que, para produtos nutricionalmente incompletos, tais normas só podem ser estabelecidas em relação aos níveis máximos dessas substâncias, como for conveniente;
- (5) Considerando que a presente directiva reflecte o conhecimento actual acerca daqueles produtos; considerando que qualquer modificação inovadora

com base no progresso científico e técnico deve ser decidida em conformidade com o processo previsto no artigo 13.º da Directiva 89/398/CEE;

- (6) Considerando que, nos termos do n.º 2, artigo 4.º, da Directiva 89/398/CEE, as normas relativas às substâncias com objectivo nutricional especial a utilizar na preparação dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos constarão de outra directiva da Comissão;
- (7) Considerando que, nos termos do artigo 7.º da Directiva 89/398/CEE, os produtos por ela abrangidos estão sujeitos às normas gerais estabelecidas na Directiva 79/112/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/10/CE da Comissão⁽⁴⁾; considerando que a presente directiva adopta e amplia os aditamentos e excepções às normas gerais, quando conveniente;
- (8) Considerando em particular que, dada a natureza e o destino dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, é necessário fornecer informação sobre o valor energético e os principais nutrientes que estes produtos contêm;
- (9) Considerando que, dada a particular natureza dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, devem ser disponibilizados às entidades competentes meios para além dos normalmente existentes, a fim de propiciar um acompanhamento eficaz destes produtos;
- (10) Considerando que, em conformidade com o princípio da proporcionalidade, a consecução do objectivo fundamental de aproximação da legislação dos Estados-membros relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial exige a regulamentação dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos; considerando que a presente directiva se restringe ao necessário para preencher os fins estatuídos no terceiro parágrafo do artigo 3.º do Tratado;
- (11) Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios,

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

1. A presente directiva é uma directiva específica em termos do n.º 1, artigo 4.º, da Directiva 89/398/CEE e estabelece requisitos relativos à composição e à rotulagem dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos definidos no n.º 2 e apresentados como tais.

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Lactente», uma criança com idade inferior a 12 meses;
- b) «Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos», uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especiais, destinados a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não podem ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal, por outros géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos.

3. Os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos são classificados segundo as três categorias seguintes:

- a) Produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética padrão, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam;
- b) Produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam;
- c) Produtos alimentares nutricionalmente incompletos, com fórmula-padrão ou fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica, não adequados a uma utilização como fonte alimentar única.

Os produtos alimentares referidos nas alíneas a) e b) podem também ser consumidos como substituto parcial ou suplemento da dieta do paciente.

Artigo 2.º

Os Estados-membros assegurarão que os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos só possam ser comercializados no interior da Comunidade se respeitarem as normas estabelecidas na presente directiva.

Artigo 3.º

A fórmula dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos deve basear-se em princípios médicos e nutricionais sólidos. A sua utilização, segundo as instruções do fabricante, deve ser segura, benéfica e eficaz no que respeita à satisfação das necessidades nutricionais particulares das pessoas às quais esses produtos se destinam, em conformidade com dados científicos geralmente aceites.

Os produtos devem cumprir os critérios de composição especificados no Anexo.

Artigo 4.º

1. Os produtos abrangidos pelo n.º 2, alínea b), do artigo 1.º serão comercializados sob as seguintes designações:

- em espanhol:
«Alimento dietético a usos médicos especiales»
- em dinamarquês:
«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»
- em alemão:
«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»
- em grego:
«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»
- em inglês:
«Food(s) for Special Medical Purposes»
- em francês:
«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»
- em italiano:
«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»
- em neerlandês:
«Dieetvoeding voor medisch gebruik»
- em português:
«Produto dietético de uso clínico»
- em finlandês:
«Kliiniset ravintovalmiste/Kliimissia ravintovalmisteita»
- em sueco:
«Livsmedel för speciella medicinska ändamål»

2. Para além dos referidos no artigo 3.º da Directiva 79/112/CEE, a rotulagem indicará os seguintes elementos obrigatórios:

- a) Valor energético disponível, expresso em kJ e kcal, e teor em proteínas, hidratos de carbono e lípidos, expresso sob forma numérica, por 100 g ou 100 ml do produto tal como é vendido e, conforme aplicável, por 100 g ou 100 ml do produto pronto a ser consumido em conformidade com as instruções do fabricante. Esta informação pode também ser fornecida em função da dose quantificada no rótulo ou por porção, desde que se especifique o número de porções contidas na embalagem;

b) Quantidade média de cada substância mineral e de cada vitamina mencionadas no anexo presentes no produto, sendo essa quantidade expressa sob forma numérica, por 100 g ou 100 ml do produto tal como é vendido e, quando apropriado, por 100 g ou 100 ml do produto pronto a ser consumido em conformidade com as instruções do fabricante. Esta informação pode também ser fornecida em função da dose quantificada no rótulo ou por porção, desde que se especifique o número de porções contidas na embalagem;

c) Selectivamente, o teor de componentes das proteínas, hidratos de carbono e lípidos e/ou de outros nutrientes e seus componentes, cuja declaração seja necessária para a adequada utilização prevista para o produto, sendo esse teor expresso sob forma numérica, por 100 g ou 100 ml do produto tal como é vendido e, quando apropriado, por 100 g ou 100 ml do produto pronto a ser consumido em conformidade com as instruções do fabricante. Esta informação pode também ser fornecida em função da dose quantificada no rótulo ou da porção, desde que se especifique o número de porções contidas na embalagem;

d) Informação sobre a osmolalidade ou a osmolaridade do produto, conforme aplicável;

e) Informação sobre a origem e a natureza das proteínas e/ou dos hidrolisados proteicos contidos no produto.

3. A rotulagem deve ainda comportar as seguintes menções obrigatórias, precedidas das palavras «nota importante» ou de menção equivalente:

a) Menção em como o produto deve ser consumido sob supervisão médica;

b) Menção sobre a adequação do produto a uma utilização como fonte alimentar única;

c) Menção em como o produto se destina a um grupo etário específico, quando apropriado;

d) Quando apropriado, menção em como o produto representa um risco sanitário se consumido por pessoas não afectadas pela(s) doença(s), anomalia(s) ou situação(ões) sanitária(s) a que se destina.

4. A rotulagem deve também incluir:

a) A menção «Para satisfação das necessidades nutricionais de . . .», sendo o espaço em branco preenchido com a(s) doença(s), anomalia(s) ou situação(ões) sanitária(s) a que o produto se destina;

b) Quando apropriado, uma menção relativa às adequadas precauções e contra-indicações;

c) Uma descrição das propriedades e/ou características que tornam necessária a utilização do produto, nomeadamente em relação aos nutrientes que foram aumen-

tados, reduzidos, eliminados ou por outra forma modificados, consoante o caso, e a justificação para a utilização do produto;

d) Se apropriado, uma advertência em como o produto não se destina a ser utilizado por via parentérica.

5. A rotulagem deve conter instruções para preparação, utilização e armazenamento adequados do produto após a abertura da embalagem, quando apropriado.

Artigo 5.º

1. A fim de propiciar um eficaz acompanhamento oficial dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, uma vez o produto colocado no mercado, o fabricante ou, se o produto for fabricado num país terceiro, o importador deve informar as autoridades competentes dos Estados-membros onde o produto estiver a ser comercializado, enviando um modelo do rótulo adoptado. Os Estados-membros podem não impor esta obrigação se puderem demonstrar a dispensabilidade da referida informação para o acompanhamento eficaz destes produtos nos seus territórios.

2. As autoridades competentes para efeitos deste artigo são as referidas no n.º 4, artigo 9.º, da Directiva 89/398/CEE.

Artigo 6.º

Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Abril de 2000. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As referidas disposições legislativas, regulamentares e administrativas serão aplicadas de modo a:

— permitir a comercialização dos produtos que estejam em conformidade com a presente directiva, a partir de 1 de Maio de 2000,

— proibir a comercialização dos produtos que não estejam em conformidade com a presente directiva, a partir de 1 de Novembro de 2001.

Aquando da sua adopção pelos Estados-membros, as referidas disposições devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades da referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 7.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 8.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 25 de Março de 1999.

Pela Comissão
Martin BANGEMANN
Membro da Comissão

ANEXO

COMPOSIÇÃO ESSENCIAL DOS ALIMENTOS DIETÉTICOS PARA FINS MEDICINAIS ESPECÍFICOS

As especificações referem-se aos produtos prontos para consumo, comercializados como tais ou reconstituídos em conformidade com as instruções do fabricante.

1. Os produtos referidos no n.º 3, alínea a), do artigo 1.º destinados especificamente a lactentes, devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicados no quadro 1.
2. Os produtos referidos no n.º 3, alínea b), do artigo 1.º, destinados especificamente a lactentes, devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 1, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista para o produto.
3. Os níveis máximos das vitaminas e substâncias minerais presentes nos produtos referidos no n.º 3, alínea c), do artigo 1.º, destinados especificamente a lactentes, não devem exceder os indicados no quadro 1, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista para o produto.
4. Se tal não for contrário às exigências ditadas pela utilização prevista, os alimentos dietéticos para fins medicinais específicos destinados especificamente a lactentes devem cumprir as disposições relativas a outros nutrientes, aplicáveis às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição, consoante os casos, constantes da Directiva 91/321/CEE e das subsequentes alterações desta.
5. Os produtos referidos no n.º 3, alínea a), do artigo 1.º, diversos dos especificamente destinados a lactentes, devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 2.
6. Os produtos referidos no n.º 3, alínea b), do artigo 1.º, diversos dos especificamente destinados a lactentes, devem conter as vitaminas e substâncias minerais indicadas no quadro 2, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista para o produto.
7. Os níveis máximos das vitaminas e substâncias minerais presentes nos produtos referidos no n.º 3, alínea c), do artigo 1.º, diversos dos especificamente destinados a lactentes, não devem exceder os indicados no quadro 2, sem prejuízo da alteração de um ou mais destes nutrientes, tornada necessária pela utilização prevista para o produto.

QUADRO 1

Valores relativos a vitaminas, minerais e oligoelementos em produtos alimentares nutricionalmente completos destinados a lactentes*Vitaminas:*

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg RE)	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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Niacina (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Ácido fólico (µg)	1	6	4	25
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotina (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados, expressos como ácido linoleico, mas em nenhum caso menos de 0,1 mg por cada 100 kJ existentes	0,75	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados, expressos como ácido linoleico, mas em nenhum caso menos de 0,1 mg por cada 100 kcal existentes	3

Minerais:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	5	14	20	60
Chloreto (mg)	12	29	50	125
Potássio (mg)	15	35	60	145
Cálcio (mg)	12	60	50	250
Fósforo (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnésio (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
Cobre (µg)	4,8	29	20	120
Iodo (µg)	1,2	8,4	5	35
Selénio (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganésio (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Crómio (µg)	—	2,5	—	10
Molibdénio (µg)	—	2,5	—	10
Fluoreto (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ O quociente cálcio-fósforo não deve ser inferior a 1,2 nem superior a 2,0.

QUADRO 2

Valores relativos a vitaminas, minerais e oligoelementos em produtos alimentares nutricionalmente completos, diversos dos destinados a lactentes

Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A ($\mu\text{g RE}$)	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 NE)	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α -TE)	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados, expressos como ácido linoleico, mas em nenhum caso menos de 0,1 mg por cada 100 kJ existentes	0,75	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados, expressos como ácido linoleico, mas em nenhum caso menos de 0,1 mg por cada 100 kcal existentes	3

(¹) No caso de produtos destinados a crianças entre 1 e 10 anos de idade.

Minerais:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	7,2	42	30	175
Cloreto (mg)	7,2	42	30	175
Potássio (mg)	19	70	80	295
Cálio (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnésio (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
Cobre (μg)	15	125	60	500
Iodo (μg)	1,55	8,4	6,5	35

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Selénio (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganésio (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Crómio (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdénio (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoreto (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) No caso de produtos destinados a crianças entre 1 e 10 anos de idade.