

31999L0021

7.4.1999

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 91/29

DIRECTIVA 1999/21/CE A COMISIEI
din 25 martie 1999
privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

adăugată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 din Directiva 89/398/CEE;

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

(6) întrucât, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/398/CEE, dispozițiile privind substanțele cu scopuri nutriționale specifice care vor fi utilizate la fabricarea alimentelor dietetice destinate scopurilor medicale speciale trebuie incluse într-o directivă separată a Comisiei;

având în vedere Directiva 89/398/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/84/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, în special articolul 4 alineatul (1),

(7) întrucât, în conformitate cu articolul 7 din Directiva 89/398/CEE, produsele prevăzute de prezenta directivă sunt supuse normelor generale prevăzute de Directiva 79/112/CEE a Consiliului din 18 decembrie 1978 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor alimentare ⁽³⁾ astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/10/CE a Comisiei ⁽⁴⁾; întrucât prezenta directivă adoptă și extinde adăugările și excepțiile la acele norme generale, după caz;

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație umană,

(1) întrucât alimentele dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate persoanelor cu afecțiuni patologice, suferinde de o disfuncție sau boală specifică sau de malnutriție din cauza acestor afecțiuni; întrucât, din acest motiv, ele trebuie utilizate sub supraveghere medicală care poate fi asigurată cu asistența altor persoane competente care lucrează în domeniul sănătății;

(8) întrucât, având în vedere, în special, natura și destinația alimentelor dietetice pentru scopuri medicale speciale, este necesar să se ofere informații referitoare la valoarea energetică și principalele elemente nutritive ale acestor produse;

(2) întrucât aceste alimente sunt numeroase, iar compoziția lor poate varia foarte mult în funcție de patologia, disfuncția sau boala specifică a pacienților cărora le sunt destinate, de vârsta pacienților și de locul în care primesc îngrijire medicală sau în funcție de destinația alimentelor de a fi utilizate ca sursă unică de alimentație sau nu sau în funcție de alți factori posibili;

(9) întrucât, ținând seama de natura specifică a alimentelor dietetice pentru scopuri medicale speciale, trebuie puse la dispoziția organelor de monitorizare măsuri suplimentare, în afara celor disponibile în mod normal, pentru a înlesni monitorizarea eficientă a acestor produse;

(3) întrucât, din cauza diversității mari a acestor alimente și a progreselor științifice pe care sunt bazate, care evoluează rapid, nu este recomandabil să se stabilească norme detaliate privind compoziția;

(10) întrucât, conform principiului proporționalității, este necesar și recomandabil ca realizarea obiectivului de bază privind apropierea legislațiilor statelor membre privind alimentele destinate utilizărilor nutritive speciale să includă și elaborarea normelor referitoare la alimentele pentru scopuri medicale speciale; întrucât prezenta directivă se limitează la ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor urmărite în conformitate cu articolul 3b alineatul (3) din tratat;

(4) întrucât, cu toate acestea, se pot elabora anumite norme de bază privind vitaminele și substanțele minerale pentru produsele considerate complete din punct de vedere nutrițional, care satisfac cerințele nutritive speciale ale consumatorului pentru care sunt destinate; întrucât astfel de norme privind alimentele incomplete din punct de vedere nutritiv pot fi elaborate doar pentru nivelurile maxime ale acestor substanțe, în funcție de necesități;

(5) întrucât prezenta directivă reflectă cunoștințele curente despre aceste produse; întrucât orice modificare care permite inovațiile bazate pe progresul științific și tehnic va fi

(11) întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse alimentare,

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 48, 19.2.1997, p. 20.

⁽³⁾ JO L 33, 8.2.1979, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 69, 16.3.1999, p. 22.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

(1) Prezenta directivă este o directivă specială în sensul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/398/CEE și stabilește cerințele privind compoziția și etichetarea alimentelor dietetice destinate unor scopuri medicale speciale prevăzute la alineatul (2) și prezentate ca atare.

(2) În sensul prezentei directive:

- (a) „sugari” înseamnă copii cu vârstă mai mică de 12 luni;
- (b) „alimentele dietetice pentru scopuri medicale speciale” înseamnă o categorie de alimente destinate unei alimentații speciale, care sunt prelucrate special sau formulate și destinate regimului dietetic al pacienților și care sunt utilizate numai sub supraveghere medicală. Acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea sau metaboliții acestora le conțin sau a pacienților cu alte cerințe nutritive determinate medical, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale sau prin utilizarea altor alimente destinate utilizărilor nutriționale speciale sau printr-o combinație a celor două.

(3) Alimentele dietetice pentru scopuri medicale speciale sunt clasificate în următoarele trei categorii:

- (a) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă standard care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;
- (b) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate;
- (c) alimentele nutritive incomplete, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, care nu sunt adecvate utilizării ca singură sursă de alimentație.

Alimentele prevăzute la literele (a) și (b) pot fi utilizate ca înlocuitori parțiali sau ca suplimente la dieta pacientului.

Articolul 2

Statele membre trebuie să garanteze că alimentele dietetice pentru scopuri medicale speciale pot fi comercializate pe piața comunitară numai în cazul în care respectă normele prevăzute de prezenta directivă.

Articolul 3

Formula alimentelor dietetice pentru scopuri medicale speciale trebuie să pornească de la principii medicale și nutritive corecte. Utilizarea lor, în conformitate cu instrucțiunile fabricantului,

trebuie să fie sigură, benefică și eficientă în satisfacerea cerințelor nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate, potrivit datelor științifice general acceptate.

Acestea trebuie să respecte criteriile compoziționale prevăzute în anexă.

Articolul 4

(1) Denumirea de vânzare a alimentelor dietetice pentru scopuri medicale speciale trebuie să fie după cum urmează:

— în limba spaniolă:

„ Alimento dietético para usos médicos especiales”

— în limba daneză:

„ Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål”

— în limba germană:

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

— în limba greacă:

„ Διατροφικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”

— în limba engleză:

„ Food(s) for special medical purposes”

— în limba franceză:

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

— în limba italiană:

„ Alimento dietetico destinato a fini medici speciali”

— în limba olandeză:

„ Diervoeding voor medisch gebruik”

— în limba portugheză:

„ Produto dietético de uso clínico”

— în limba finlandeză:

„ Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita”

— în limba suedeză:

„ Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.

(2) Etichetele trebuie să conțină, în afară de mențiunile de la articolul 3 din Directiva 79/112/CEE, următoarele mențiuni speciale:

- (a) valoarea energetică, exprimată în kJ și kcal, conținutul de proteine, glucide și grăsimi, exprimat în formă numerică, per 100 g sau per 100 ml din produsul comercializat și, la nevoie, per 100 g sau 100 ml de produs gata de utilizare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Aceste informații trebuie furnizate, de asemenea, per doză cuantificată pe etichetă sau per porție, cu condiția ca numărul de porții conținut de pachetul respectiv să fie menționat;

(b) cantitatea medie din fiecare substanță minerală și vitamină prezentă în produs menționate în anexă, exprimată în formă numerică per 100 g sau per 100 ml de produs comercializat sau, dacă este cazul, per 100 g sau per 100 ml de produs gata de utilizare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Aceste informații trebuie furnizate, de asemenea, per doză cuantificată pe etichetă sau per porție, cu condiția ca numărul de porții conținut de pachetul respectiv să fie menționat;

(c) selectiv, conținutul componentelor de proteine, glucide și grăsimi și/sau de alți nutrienți și componentele lor care trebuie declarate pentru utilizarea intenționată corespunzătoare, exprimat în formă numerică per 100 g sau 100 ml de produs comercializat sau, dacă este cazul, per 100 g sau 100 ml de produs gata de utilizare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Aceste informații trebuie furnizate, de asemenea, per doză cuantificată pe etichetă sau per porție, cu condiția ca numărul de porții conținut de pachetul respectiv să fie menționat;

(d) după caz, informații despre osmolalitatea sau osmolaritatea produsului;

(e) informații asupra originii și naturii proteinelor și/sau hidrolizatelor de proteine conținute de produs.

(3) Etichetarea trebuie să conțină în plus următoarele mențiuni speciale, precedate de cuvintele „observații importante” sau echivalentul lor:

(a) o mențiune care precizează că produsul trebuie utilizat sub supraveghere medicală;

(b) o mențiune care precizează dacă produsul este sau nu propriu utilizării ca unică sursă de alimentație;

(c) o mențiune, după caz, care precizează că produsul este destinat unei grupe de vârstă specifice;

(d) la nevoie, o mențiune care precizează că produsul prezintă un risc pentru sănătate dacă este consumat de către o persoană care nu are boala, dereglarea sau condiția medicală pentru care este destinat produsul.

(4) Eticheta mai trebuie să conțină:

(a) mențiunea „pentru regimul dietetic al” unde spațiile albe trebuie completate cu patologia, dereglările sau bolile cărora le este destinat produsul;

(b) la nevoie, o mențiune care se referă la măsurile de precauție necesare și la contraindicații;

(c) o descriere a proprietăților și/sau caracteristicilor care fac produsul util, în special, după caz, referitor la elementele nutritive care au fost mărite, reduse, eliminate sau au suferit alte modificări și utilizarea rațională a acestui produs;

(d) după caz, un avertisment că produsul nu trebuie administrat pe cale parenterală.

(5) Etichetarea trebuie să conțină instrucțiuni privind proporția adecvată, utilizarea și păstrarea produsului după deschiderea recipientului, după caz.

Articolul 5

(1) Pentru a înlesni monitorizarea oficială eficientă a alimentelor dietetice pentru scopuri medicale speciale în momentul lansării pe piață a unui produs, fabricantul sau, în cazul în care produsul este fabricat într-o țară terță, importatorul trebuie să notifice autoritățile competente din statele membre în care acesta este comercializat prin predarea către acestea a unui model de etichetă a produsului. Statele membre pot să nu impună această obligație dacă pot demonstra că pentru monitorizarea eficientă a acestor produse pe teritoriul lor nu este necesară această notificare.

(2) Autoritățile competente în sensul prezentului articol sunt cele menționate în articolul 9 alineatul (4) din Directiva 89/398/CEE.

Articolul 6

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 aprilie 2000. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la acestea.

Aceste acte cu putere de lege și acte administrative se aplică astfel încât:

— să permită comercializarea produselor care sunt conforme cu prezenta directivă începând de la 1 mai 2000;

— să interzică comercializarea produselor care nu sunt conforme cu prezenta directivă începând de la 1 noiembrie 2001.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 7

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 8

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 martie 1999.

Pentru Comisie
Martin BANGEMANN
Membru al Comisiei

ANEXĂ

COMPOZIȚIA ESENȚIALĂ A ALIMENTELOR DIETETICE DESTINATE UTILIZĂRILOR MEDICALE SPECIALE

Specificațiile se referă la produsele gata de utilizare, comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor fabricantului.

1. Produsele menționate la articolul 1 alineatul (3) litera (a) destinate în mod special sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1.
2. Produsele menționate la articolul 1 alineatul (3) litera (b) destinate în mod special sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea intenționată a acestor produse.
3. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele menționate la articolul 1 alineatul (3) litera (c) destinate în mod special sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele menționate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea intenționată a acestor produse.
4. Dacă nu se contrazic cerințele dictate de utilizarea destinată, alimentele pentru scopuri medicale speciale destinate în mod special sugarilor trebuie să respecte prevederile referitoare la ceilalți nutrienți aplicabile preparatelor pentru sugari și preparatelor pentru copiii mai mici de un an, după caz, prevăzute de Directiva 91/321/CEE și în modificările sale ulterioare.
5. Produsele menționate la articolul 1 alineatul (3) litera (a), altele decât cele destinate în mod special sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2.
6. Produsele menționate la articolul 1 alineatul (3) litera (b), altele decât cele destinate în mod special sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea intenționată a acestor produse.
7. Concentrațiile maxime de vitamine și substanțe minerale prezente în produsele menționate la articolul 1 alineatul (3) litera (c), altele decât cele destinate în mod special sugarilor, nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea intenționată a acestor produse.

TABELUL 1

Valorile pentru vitaminele, substanțele minerale și oligoelementele din alimentele complete din punct de vedere nutritiv destinate utilizării la sugari

Vitamine:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Maxim	Minim	Minim	Maxim
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
Tiamină (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavină (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	
	Maxim	Minim	Minim	Maxim
Niacină (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Acid folic (µg)	1	6	4	25
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acid pantotenic (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotină (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g de acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kcal disponibile	3

Substanțe minerale:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Maxim	Minim	Minim	Maxim
Sodiu (mg)	5	14	20	60
Clor (mg)	12	29	50	125
Potasiu (mg)	15	35	60	145
Calciu (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cupru (µg)	4,8	29	20	120
Iod (µg)	1,2	8,4	5	35
Seleniu (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (µg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Crom (µg)	–	2,5	–	10
Molibden (µg)	–	2,5	–	10
Fluor (mg)	–	0,05	–	0,2

⁽¹⁾ Raportul calciu/fosfor nu trebuie să fie mai mic de 1,2 sau mai mare de 2,0.

TABELUL 2

Valorile pentru vitaminele, substanțele minerale și oligoelementele din alimentele complete din punct de vedere nutritiv altele decât cele destinate utilizării la sugari

Vitamine:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Maxim	Minim	Minim	Maxim
Vitamina A (μg 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
Tiamină (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavină (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacină (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Acid folic (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acid pantotenic (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotină (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de acizi grași polinesaturați exprimată ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g de acizi grași polinesaturați exprimată ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kcal disponibile	3

⁽¹⁾ Pentru produsele destinate copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 și 10 ani.

Substanțe minerale:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Maxim	Minim	Minim	Maxim
Sodiu (mg)	7,2	42	30	175
Clor (mg)	7,2	42	30	175
Potasiu (mg)	19	70	80	295
Calciu (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magneziu (mg)	1,8	6	7,5	25
Fier (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cupru (μg)	15	125	60	500
Iod (μg)	1,55	8,4	6,5	35

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Maxim	Minim	Minim	Maxim
Seleniu (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Crom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	–	0,05	–	0,2

(¹) Pentru produsele destinate copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 și 10 ani.