

31999L0021

L 91/29

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

7.4.1999

SMERNICA KOMISIE 1999/21/ES
z 25. marca 1999
o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely
 (Text s významom pre Európsky hospodársky priestor)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/398/EHS zo dňa 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie ⁽¹⁾, zmenenú a doplnenú smernicou 96/84/ES Európskeho parlamentu a Rady ⁽²⁾ a najmä na jej článok 4 ods. 1,

po porade s Vedeckým výborom pre potraviny,

- (1) keďže dietetické potraviny na osobitné lekárske účely majú vyhovovať konkrétnym výživovým požiadavkám osôb, ktoré sú postihnuté alebo podvyživené v dôsledku určitej choroby, poruchy alebo zdravotného stavu; keďže sa z tohto dôvodu musia používať pod lekárskeho dohľadom, ktorý sa môže vykonávať za pomoci iných kompetentných zdravotníckych odborníkov;
- (2) keďže takýchto potravín je veľké množstvo a ich zloženie sa môže značne odlišovať v závislosti od choroby, poruchy alebo zdravotného stavu pacientov, pre ktorých sú určené, od veku pacientov a miesta, kde dostávajú zdravotnícku starostlivosť, od skutočnosti, či sa potraviny budú užívať ako jediný zdroj výživy, alebo sa nebudú takto užívať a na ďalších možných faktoroch;
- (3) keďže z dôvodu veľkej rozmanitosti takýchto potravín a rýchlo sa rozvíjajúcim vedeckým poznatkom, na ktorých sú založené, nie je vhodné ustanoviť podrobné pravidlá týkajúce sa ich zloženia;
- (4) keďže predsa len môžu byť ustanovené niektoré základné pravidlá týkajúce sa obsahu vitamínov a minerálnych látok pre výrobky považované za výživovo kompletne na uspokojenie konkrétnych nárokov na výživu užívateľa, pre ktorého sú určené; keďže takéto pravidlá pre výživovo nekompletné potraviny môžu byť podľa potreby ustanovené len pre maximálne množstvá týchto látok;
- (5) keďže táto smernica vyjadruje súčasné znalosti o takýchto výrobkoch; keďže akákoľvek modifikácia s cieľom

inovácie, ktorá je založená na vedeckom a technickom pokroku, sa bude posudzovať v súlade s postupom, ktorý je ustanovený v článku 13 smernice 89/398/EHS;

- (6) keďže podľa článku 4 ods. 2 smernice 89/398/EHS ustanovenia týkajúce sa látok na osobitné výživové účely, ktoré sa budú využívať pri výrobe potravín na osobitné výživové účely, majú byť ustanovené v osobitnej smernici Komisie;
- (7) keďže podľa článku 7 smernice 89/398/EHS výrobky, ktorých sa týka táto smernica, podliehajú všeobecným pravidlám ustanoveným smernicou Rady 79/112/EHS zo dňa 18. decembra 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spôsobu označovania, prezentácie a reklamy potravín určených na predaj konečným spotrebiteľom ⁽³⁾ naposledy zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 1999/10/ES ⁽⁴⁾; keďže súčasná smernica prijíma a rozvádza podľa potreby dodatky a výnimky k týmto všeobecným pravidlám;
- (8) keďže najmä s ohľadom na charakter a určenie dietetických potravín na osobitné lekárske účely je potrebné poskytovať informácie o energetickej hodnote a základných živinách, ktoré takáto potravina obsahuje;
- (9) keďže vzhľadom na špecifický charakter dietetických potravín na osobitné lekárske účely, ďalšie pomôcky k tým, ktoré monitorovacie orgány majú obvykle k dispozícii, majú byť dostupné, aby umožnili účinné monitorovanie takýchto výrobkov;
- (10) keďže v súlade so zásadou proporcionality je potrebné a vhodné na dosiahnutie základného cieľa aproximácie právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravín určených na osobitné výživové účely ustanoviť pravidlá týkajúce sa dietetických potravín na osobitné lekárske účely; keďže táto smernica sa obmedzuje na to, čo je potrebné, aby sa dosiahli ciele vykonávané v súlade s tretím odsekom článku 3b Zmluvy;
- (11) keďže opatrenia stanovené touto smernicou sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potraviny,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27.⁽²⁾ Ú. v. ES L 48, 19.2.1997, s. 20.⁽³⁾ Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 1.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 69, 16.3.1999, s. 22.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Táto smernica je špecifickou smernicou v zmysle článku 4 ods. 1 smernice 89/398/EHS a stanovuje požiadavky na zloženie a označenie dietetických potravín na osobitné lekárske účely, ako je definované v odseku 2 a takto sa prezentuje.

2. Pre účely tejto smernice:

- a) „dojča“ znamená dieťa mladšie ako 12 mesiacov;
- b) „dietetické potraviny na osobitné lekárske účely“ znamenajú kategóriu potravín určených na osobitné výživové účely, ktoré sú osobitne spracované, alebo majú osobitné zloženie a sú určené na diétny režim pacientov a užívanie pod lekárske dohľadom. Sú určené na výlučné alebo čiastočné podávanie potravy pacientom, ktorí majú obmedzenú, poškodenú alebo narušenú schopnosť prijímať, tráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať normálne potraviny alebo určité živiny, ktoré sa v nich nachádzajú, alebo metabolity, alebo majú iné lekárske stanovené požiadavky na výživu, ktorých diétny režim nemožno dosiahnuť normálnou diétou, inými potravinami pre osobitnú výživu alebo kombináciou uvedených dvoch spôsobov.

3. Dietetické potraviny na osobitné lekárske účely sú zatriedené do nasledovných troch kategórií:

- a) výživovo kompletne potraviny so štandardným výživovým zložením, ktoré pri používaní podľa pokynov výrobcu môžu predstavovať jediný zdroj výživy pre osoby, ktorým sú určené;
- b) výživovo kompletne potraviny s výživovo prispôbeným zložením určené pre chorobu, poruchu alebo zdravotný stav, ktoré pri používaní podľa pokynov výrobcu môžu predstavovať jediný zdroj výživy pre osoby, ktorým sú určené;
- c) výživovo nekompletne potraviny so štandardným zložením alebo s výživovo prispôbeným zložením určeným pre chorobu, poruchu alebo zdravotný stav, ktoré nie sú vhodné na používanie ako jediný zdroj výživy.

Potraviny uvedené v písmenách a) a b) sa môžu tiež používať ako čiastočná náhrada alebo ako doplnok k diéte pacienta.

Článok 2

Členské štáty zabezpečia, že dietetické potraviny na osobitné lekárske účely sa môžu predávať v rámci spoločenstva iba v prípade, keď vyhovujú pravidlám, ktoré sú ustanovené v tejto smernici.

Článok 3

Zloženie dietetických potravín na osobitné lekárske účely bude založené na spoľahlivom liečebnom princípe a zásadách pre

zdravú výživu. Ich použitie v súlade s pokynmi výrobcu musí byť bezpečné, užitočné a účinné pri uspokojovaní konkrétnych nárokov na výživu osôb, pre ktoré sú určené, ako je dokázané na základe všeobecne uznávaných vedeckých informácií.

Musia vyhovovať kritériám týkajúcim sa zloženia, ako je uvedené v prílohe.

Článok 4

1. Názov, pod ktorým sa dietetické potraviny na osobitné lekárske účely predávajú, má byť:

— v španielčine:

„Alimento dietético para usos médicos especiales“

— v dánčine:

„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål“

— v nemčine:

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

— v gréčtine:

„Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“

— v angličtine:

„Food(s) for special medical purposes“

— vo francúzštine

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

— v taliančine:

„Alimento dietetico destinato a fini medici speciali“

— v holandčine:

„Dietvoeding voor medisch gebruik“

— v portugálčine:

„Produto dietético de use clínico“

— vo fínštine:

„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita“

— vo švédčine:

„Livsmedel för speciella medicinska ändamål“

2. V označení budú okrem údajov ustanovených v článku 3 smernice 79/112/EHS uvedené nasledovné povinné podrobné informácie:

- a) hodnota využiteľnej energie vyjadrená v kJ a kcal a obsah bielkovín, sacharidov a tuku vyjadrené číselne na 100 g alebo 100 ml výrobku podľa toho ako sa predáva a prípadne na 100 g alebo 100 ml výrobku pripraveného na použitie v súlade s pokynmi výrobcu. Táto informácia sa môže vzťahovať na porciu, ako je uvedené na etikete alebo na dávku za predpokladu že je stanovený počet dávok v balení;

b) priemerné množstvo každej minerálnej látky a vitamínu uvedené v prílohe, ktoré sa nachádzajú v výrobku vyjadrené číselne na 100 g alebo na 100 ml predávaného výrobku a kde je to vhodné na 100 g alebo 100ml výrobku pripraveného na použitie v súlade s pokynmi výrobcu. Táto informácia sa môže vzťahovať na porciu, ako je uvedené na etikete alebo na dávku za predpokladu že je stanovený počet dávok v balení;

c) podľa potreby obsah zložiek bielkoviny, sacharidov a tuku a/alebo iných živín a ich zložiek, uvedenie ktorých by bolo nutné pre príslušné užívanie výrobku, vyjadrené číselne na 100 g alebo na 100 ml predávaného výrobku a kde je to vhodné na 100 g alebo 100ml výrobku pripraveného na použitie v súlade s pokynmi výrobcu. Táto informácia sa môže vzťahovať na porciu, ako je uvedené na etikete alebo na dávku za predpokladu že je stanovený počet dávok v balení;

d) informácia o osmolarite alebo podľa potreby o osmolarite výrobku;

e) informácia o pôvode a druhu bielkoviny a/alebo hydrolyzát bielkovín, ktoré výrobok obsahuje.

3. Na označení budú ďalej uvedené nasledovné povinné podrobné informácie, ktoré budú začínať slovami „dôležité upozornenie“ alebo rovnocenným ekvivalentom:

a) informácia, že výrobok sa musí užívať len pod lekárske dohľadom;

b) informácia o tom, či je výrobok vhodný na používanie ako jediný zdroj výživy;

c) informácia, že výrobok je určený pre vybranú vekovú skupinu, kde je to vhodné;

d) kde je vhodné, informácia, že výrobok spôsobuje ohrozenie zdravia pri konzumácii osobami, ktoré nie sú postihnuté chorobou, poruchou alebo zdravotnými ťažkosťami, pre ktoré je výrobok určený.

4. Označenie bude tiež zahŕňať:

a) informáciu „Pre diétny režim...“, kde na prázdnom mieste bude uvedená choroba, porucha alebo zdravotné ťažkosti, pre ktoré je výrobok určený;

b) pokiaľ je to potrebné, informácia týkajúca sa príslušných opatrení a kontraindikácie;

c) popis vlastností a/alebo charakteristík, ktoré spôsobujú užitočnosť výrobku, a to podľa prípadu, čo sa týka živín, ktoré sa zvýšili, znížili, odstránili alebo inak modifikovali a dôvod pre užívanie výrobku;

d) pokiaľ je to potrebné, výstraha, že výrobok neslúži na parenterálne (mimo tráviaceho systému) použitie.

5. Na označení bude uvedené použitie príslušného výrobku a v prípade potreby informácie o jeho uskladnení po otvorení nádoby.

Článok 5

1. Na umožnenie účinného úradného monitorovania predávaných dietetických potravín na osobitné lekárske účely pri ich umiestnení na trhu, výrobca alebo, ak sa výrobok vyrába v tretej krajine, dovozca bude informovať príslušný orgán členských štátov, kde sa výrobok predáva, že im pošle vzor označenia, ktoré sa používa pre výrobok. Členské štáty nemusia vyžadovať takúto povinnosť v prípade, keď môžu dokázať, že toto upozornenie nie je potrebné s cieľom efektívneho monitorovania týchto výrobkov na ich území.

2. Príslušnými orgánmi v zmysle tohto článku sú orgány, na ktoré sa vzťahuje článok 9 ods. 4 smernice 89/398/EHS.

Článok 6

Členské štáty prijímajú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, ktoré sú potrebné na prispôbenie sa tejto smernici, najneskôr do 30. apríla 2000. Budú o tom informovať Komisiu.

Tieto zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia sa budú takto týkať:

— povolenia predaja výrobkov, ktoré vyhovujú tejto smernici s účinnosťou od 1. mája 2000,

— zákazu predaja výrobkov, ktoré nevyhovujú tejto smernici s účinnosťou od 1. novembra 2001.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Článok 7

Táto smernica nadobudne platnosť dvadsiaty deň po jej uverejnení v Úradnom vestníku európskych spoločností.

Článok 8

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 25. marca 1999

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
člen Komisie

PRÍLOHA

ZÁKLADNÉ ZLOŽENIE POTRAVÍN PRE ŠPECIÁLNE MEDICÍNSKE ÚČELY

Špecifikácia sa týka výrobkov pripravených na použitie, ktoré sa takto predávajú, alebo pripravujú podľa pokynov výrobcu.

1. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 3 písm. a), určené osobitne pre dojčatá, budú obsahovať vitamíny a minerálne látky v množstvách uvedených v tabuľke 1.
2. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 3 písm. b), určené osobitne pre dojčatá, budú obsahovať vitamíny a minerálne látky v množstvách uvedených v tabuľke 1 bez vplyvu na možnosti modifikácie pre jednu alebo viac z týchto živín, ktoré sú uvedené ako nevyhnutné pre určené použitie výrobku.
3. Najvyššie množstvá vitamínov a minerálnych látok prítomných vo výrobkoch, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 3 písm. a), určených osobitne pre dojčatá, nesmú presahovať údaje uvedené v tabuľke 1 bez vplyvu na možnosti modifikácie pre jednu alebo viac z týchto živín, ktoré sú uvedené ako nevyhnutné pre určené použitie výrobku.
4. V prípade, keď to nie je v protiklade s požiadavkami danými účelom použitia, dietetické potraviny na osobitné lekárske účely určené osobitne pre dojčatá musia vyhovovať ustanoveniam týkajúcim sa ostatných živín vhodných pre dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, a to podľa druhu prípadu ustanoveného v smernici 91/321/EHS a jeho následných modifikáciách.
5. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 3 písm. a), iné ako tie, ktoré sú určené pre dojčatá, budú obsahovať vitamíny a minerálne látky v množstvách uvedených v tabuľke 2.
6. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 3 písm. b), iné ako tie, ktoré sú určené osobitne pre dojčatá, budú obsahovať vitamíny a minerálne látky ako je uvedené v tabuľke 2 bez vplyvu na možnosti modifikácie pre jednu alebo viac z týchto živín, ktoré sú uvedené ako nevyhnutné pre určené použitie výrobku.
7. Najvyššie množstvá vitamínov a minerálnych látok prítomných vo výrobkoch, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 3 písm. c), iné ako tie, ktoré sú určené osobitne pre dojčatá, nesmú presahovať údaje uvedené v tabuľke 2, bez vplyvu na možnosti modifikácie pre jednu alebo viac z týchto živín, ktoré sú uvedené ako nevyhnutné pre určené použitie výrobku.

TABUĽKA 1

Množstvá vitamínov, minerálnych látok a stopových prvkov vo výživovo kompletných potravinách určených pre dojčatá

Vitamíny:

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Najmenej	Najviac	Najmenej	Najviac
Vitamín A (retinol µg)	14	43	60	180
Vitamín D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamín K (µg)	1	5	4	20
Vitamín C (mg)	1,9	6	8	25
Vitamín B1 (tiamín mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Vitamín B2 (riboflavín mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamín B6 (pyridoxín mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Najmenej	Najviac	Najmenej	Najviac
Niacín (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Kyselina listová (µg)	1	6	4	25
Vitamín B ₁₂ (kobalamín µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Kyselina pantoténová (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotín (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamín E (mg ako α-tokoferol)	0,5/g polyne- nasýtených mastných kyselín vyjad- rených ako kyselina lino- lová, ale nie menej ako 0,1 mg na 100 dostupných kJ	0,75	0,5/g polyne- nasýtených mastných kyselín vyjad- rených ako kyselina lino- lová, ale nie menej ako 0,5 mg na 100 dostupných kcal	3

Minerálne látky:

	na 100 kJ		100kcal	
	Najmenej	Najviacna	Najmenej	Najviac
Sodík (mg)	5	14	20	60
Chloridy (mg)	12	29	50	125
Draslík (mg)	15	35	60	145
Vápnik (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinok (mg NE)	0,12	0,6	0,5	2,4
Meď (µg)	4,8	29	20	120
Jód (µg)	1,2	8,4	5	35
Selén (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangán (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chróm (µg)	—	2,5	—	10
Molybdén (µg)	—	2,5	—	10
Fluoridy (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Pomer vápnik/fosfor nesmie byť menší ako 1,2 a väčší ako 2,0

TABUĽKA 2

Množstvá vitamínov, minerálnych látok a stopových prvkov vo výživovo kompletných potravinách iných než určených pre dojčatá

Vitamíny:

	na 100 kJ		na 100kcal	
	Najmenej	Najviac	Najmenej	Najviac
Vitamín A (retinol µg)	8,4	43	35	180
Vitamín D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamín K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamín C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Vitamín B1 (tiamín mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Vitamín B2 (riboflavín mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamín B6 (pyridoxín mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacín (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Kyselina listová (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamín B ₁₂ (kobalamín µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kyselina pantoténová (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotín(µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamín E (mg ako α-tokoferol)	0,5/g polyne- nasýtených mastných kyselín vyjad- rených ako kyselina lino- lová, ale nie menej ako 0,1 mg na 100 dostupných kJ	0,75	0,5/g polyne- nasýtených mastných kyselín vyjad- rených ako kyselina lino- lová, ale nie menej ako 0,5 mg na 100 dostupných kcal	3

⁽¹⁾ Pre výrobky určené pre deti od 1 do 10 rokov

Minerály:

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Najmenej	Najviac	Najmenej	Najviac
Sodík (mg)	7,2	42	30	175
Chloridy (mg)	7,2	42	30	175
Draslík (mg)	19	70	80	295
Vápnik (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnézium (mg)	1,8	6	7,5	25
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinok (mg NE)	0,12	0,36	0,5	1,5
Meď (µg)	15	125	60	500
Jód (µg)	1,55	8,4	6,5	35

⁽¹⁾ Pre výrobky určené pre deti od 1 do 10 rokov

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Najmenej	Najviac	Najmenej	Najviac
Selén (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangán (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chróm (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdén (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoridy (mg)	—	0,05	—	0,2