

31999L0021

L 91/29

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

7.4.1999

DIREKTIVA KOMISIJE 1999/21/ES
z dne 25. marca 1999
o živilih za posebne zdravstvene namene
(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

novosti na osnovi znanstvenega in tehničnega napredka, odločalo v skladu s postopkom, predpisanim v členu 13 Direktive 89/398/EGS;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ⁽¹⁾, spremenjene z Direktivo 96/84/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, in zlasti člena 4(1) direktive,

(6) ker je v skladu s členom 4(2) Direktive 89/398/EGS določbe v zvezi s snovmi za posebne prehranske namene, ki se uporabljajo v proizvodnji živil za posebne zdravstvene namene, treba predpisati z ločeno direktivo Komisije;

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za živila,

(7) ker se po členu 7 Direktive 89/398/EGS za živila, ki jih zajema ta direktiva, uporabljajo splošna pravila, predpisana z Direktivo Sveta 79/112/EGS z dne 18. decembra 1978 o približevanju zakonodaje držav članic, ter se nanašajo na označevanje, predstavitev in oglaševanje živil ⁽³⁾, nazadnje spremenjene z Direktivo Komisije 1999/10/ES ⁽⁴⁾; ker sedanja direktiva upošteva in razširja dodatke in izjeme k tistim splošnim predpisom, pri katerih je to primerno;

(1) ker so živila za posebne zdravstvene namene namenjena pokrivanju posebnih prehranskih potreb oseb, ki so prizadete ali slabo prehranjene zaradi določene bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja; ker jih je zato treba uživati pod zdravniškim nadzorom, ki se lahko izvaja s pomočjo drugih pristojnih zdravstvenih strokovnjakov;

(8) ker je zlasti glede vrste in namembnosti živil za posebne zdravstvene namene treba zagotoviti podatke o hranilni vrednosti in glavnih hranilnih snoveh, ki jih tovrstna živila vsebujejo;

(2) ker je teh živil veliko, njihova sestava pa se lahko znatno razlikuje glede na specifičnost bolezni, motnje ali zdravstvenega stanja bolnikov, ki so jim namenjena, glede na starost bolnikov in mesto, kjer prejemajo zdravstveno nego, glede na to, ali se bodo ta živila uporabljala kot edini vir prehrane bolnika ali ne, ter glede na nekatere druge dejavnike;

(9) ker naj bi bila glede na posebno vrsto živil za posebne zdravstvene namene organom za spremljanje in nadzor ob običajnih sredstvih na voljo še dodatna sredstva, s katerimi bi tako omogočili učinkovito spremljanje teh živil;

(3) ker zaradi velike raznolikosti teh živil in hitro razvijajočih se znanstvenih dognanj, na katerih ta temeljijo, ni primerno določiti podrobnih pravil glede njihove sestave;

(10) ker je v skladu z načelom sorazmernosti za doseganje temeljnega cilja približevanja zakonov držav članic v zvezi z živilimi za posebne prehranske namene, potrebno in primerno predpisati pravila glede živil za posebne zdravstvene namene; ker se ta direktiva omejuje na tisto, kar je potrebno za doseganje ciljev v skladu s tretjim odstavkom člena 3b Pogodbe;

(4) ker se kljub temu lahko določi nekaj osnovnih predpisov glede vsebnosti vitaminov in mineralov za živila, za katera se šteje, da v celoti pokrivajo posebne prehranske potrebe oseb, ki so jim namenjena; ker se taka pravila za živila, ki posebnih prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti, lahko po potrebi predpišejo samo za najvišje dovoljene ravni teh snovi;

(5) ker ta direktiva upošteva sedanja dognanja o teh živilih; ker se bo o kakršnih koli spremembah, ki bi upoštevale

(11) ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila,

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27.

⁽²⁾ UL L 48, 19.2.1997, str. 20.

⁽³⁾ UL L 33, 8.2.1979, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 69, 16.3.1999, str. 22.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 4(1) Direktive 89/398/EGS ter predpisuje zahteve o sestavi in označevanju živil za posebne zdravstvene namene, kakor so opredeljene v odstavku 2 in ponujene kot take.

2. Izrazi v tej direktivi imajo naslednji pomen:

- (a) „dojenčki“ so otroci, mlajši od 12 mesecev;
- (b) „živila za posebne zdravstvene namene“ so skupine živil za posebne prehranske namene, pripravljena na poseben način ali imajo posebno sestavo, in so namenjena bolnikom, katerih stanje zahteva nadzorovano prehrano, ter se uživajo pod zdravniškim nadzorom. Namenjena so za popolno ali delno prehrano bolnikov z omejeno, okvarjeno ali moteno zmožnostjo uživanja, prebave, absorpcije, presnove ali izločanja običajnih živil ali nekaterih hranilnih snovi, ki jih ta vsebujejo, ali presnovkov, ali z drugimi zdravstveno določenimi prehranskimi potrebami, pri katerih ne moremo doseči nadzora s prehrano samo s prilagajanjem običajnih živil, z drugimi živilimi za posebne prehranske namene ali s kombinacijo teh dveh skupin živil.

3. Živila za posebne zdravstvene namene se delijo v tri skupine:

- (a) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s standardno sestavo hranil, ki so lahko ob uporabi navodil proizvajalca edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
- (b) živila, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, s posebej prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, ki so lahko ob uporabi navodil proizvajalca edini vir prehrane za osebe, ki so jim namenjena;
- (c) živila, ki prehranskih potreb ne pokrivajo v celoti, s standardno ali prilagojeno sestavo hranil, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje, in ki niso primerna za uporabo kot edini vir prehrane.

Živila iz točk (b) in (c) se lahko uporabljajo tudi kot delno nadomestilo ali kot dodatek bolnikovi prehrani.

Člen 2

Države članice zagotovijo, da se živila za posebne zdravstvene namene v okviru Skupnosti prodajajo samo, če so v skladu s predpisi, določenimi v tej direktivi.

Člen 3

Sestava živil za posebne zdravstvene namene temelji na veljavnih dognanjih medicinske stroke in prehranskih načelih. Njihova uporaba, v skladu z navodili proizvajalca, mora biti varna,

koristna in učinkovita ter mora ustrezati posebnim prehranskim zahtevam ljudi, ki so jim namenjena, v skladu splošno sprejetimi znanstvenimi dognanji.

Živila za posebne zdravstvene namene morajo ustrezati sestavi iz Priloge.

Člen 4

1. Ime, pod katerim se živila za posebne zdravstvene namene prodajajo, je:

- v španščini:
„Alimento dietético para usos médicos especiales“
- v danščini:
„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål“
- v nemščini:
„Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)“
- v grščini:
„Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“
- v angleščini:
„Food(s) for special medical purposes“
- v francoščini:
„Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales“
- v italijanščini:
„Alimento dietetico destinato a fini medici speciali“
- v nizozemščini:
„Dieetvoeding voor medisch gebruik“
- v portugalsščini:
„Produto dietético de use clínico“
- v finščini:
„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita“
- v švedščini:
„Livsmedel för speciella medicinska ändamål“

2. Na oznaki se poleg podatkov, opredeljenih v členu 3 Direktive 79/112/EGS, obvezno navedejo še naslednji:

- (a) izkoristljiva energijska vrednost, izražena v kilojoulih in kilokalorijah, ter vsebnost beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob, izražena v številčni obliki na 100 gramov ali 100 mililitrov živila v prometu in, kadar je to primerno, na 100 gramov ali 100 mililitrov gotovega živila, pripravljenega po navodilih proizvajalca. Ta podatek se lahko navede tudi na določen obrok ali na porcijo, pod pogojem, da je določeno, koliko obrokov ali porcij vsebuje zavitek;

- (b) povprečna količina vsakega minerala in vitamina v živilu, navedenega v Prilogi, izražena v številčni obliki na 100 gramov ali 100 mililitrov živila v prometu in, kadar je to primerno, na 100 g ali 100 mililitrov gotovega živila, pripravljene po navodilih proizvajalca. Ta podatek se lahko navede tudi na določen obrok ali na porcijo, pod pogojem, da je določeno, koliko obrokov ali porcij vsebuje zavitek;
- (c) izbrane vsebnosti sestavnih delov beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob in/ali drugih hranil in njihovih sestavin, katerih označba je nujna za pravilno namensko uporabo živila, izražena v številčni obliki na 100 gramov ali 100 mililitrov živila v prometu in, kadar je to primerno, na 100 gramov ali 100 mililitrov gotovega živila ali pripravljene po navodilih proizvajalca. Ta podatek se lahko navede tudi na določen obrok ali na porcijo, pod pogojem, da je določeno, koliko obrokov ali porcij vsebuje zavitek;
- (d) podatek o osmolalnosti in osmolarnosti živila, kadar je to primerno;
- (e) podatek o izvoru in naravi beljakovin in/ali beljakovinskih hidrolizatov, ki jih živilo vsebuje.

3. Na oznaki se navedejo še naslednji obvezni podatki, ki sledijo uvodnim besedam „pomembno opozorilo“ ali drugim enakovrednim izrazom:

- (a) opozorilo, da se mora živilo uživati pod zdravniškim nadzorom;
- (b) opozorilo o primernosti ali neprimernosti živila za uporabo kot edinega vira prehrane;
- (c) po potrebi opozorilo, da je živilo namenjeno določeni starostni skupini;
- (d) po potrebi opozorilo, da živilo lahko povzroči zdravstvene težave, če ga uživajo osebe, ki nimajo bolezni, motenj ali zdravstvenih stanj, za katera je živilo namenjeno.

4. Oznaka mora vsebovati še:

- (a) opozorilo „Za dietetsko uravnavanje...“, pri čemer se v prazni prostor vpišejo bolezni, motnje ali zdravstvena stanja, za katera je živilo namenjeno;
- (b) po potrebi opozorilo, ki se nanaša na potrebno previdnost pri uporabi in neželene učinke;

- (c) opis lastnosti in/ali značilnosti s posebnim poudarkom na uporabnosti živila v zvezi s hranili, ki so povečana, zmanjšana, izločena ali kakorkoli drugače spremenjena, in utemeljitev uporabe teh živil;
- (d) po potrebi opozorilo, da živilo ni za parenteralno uporabo.

5. Če je to potrebno, mora oznaka vsebovati navodila za primerno pripravo, uporabo in shranjevanje živila po odprtju notranje embalaže.

Člen 5

1. Za učinkovito uradno spremljanje in nadzor živil za posebne zdravstvene namene, ko se dajejo na trg, proizvajalec ali, kadar je živilo proizvedeno v tretji državi, uvoznik, uradno obvesti pristojni organ držav članic, v katerih se živilo prodaja, tako da mu pošlje vzorec oznake za živilo. Države članice lahko teh obveznosti ne naložijo, če lahko dokažejo, da uradno obvestilo za učinkovito spremljanje navedenih živil na njihovem ozemlju ni potrebno.

2. Pristojni organi skladno s tem členom so organi, navedeni v členu 9(4) Direktive 89/398/EGS.

Člen 6

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 2000. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Njihovi zakoni in drugi predpisi se uporabljajo tako, da:

- dovolijo promet z živilo, ki so v skladu s to direktivo z veljavnostjo od 1. maja 2000,
- prepovejo promet z živilo, ki niso v skladu s to direktivo z veljavnostjo od 1. novembra 2001.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

Člen 7

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 8

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 25. marca 1999

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

PRILOGA

BISTVENA SESTAVA IVIL ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE

Specifikacije se nanašajo na živila, ki se dajejo v promet kot gotova živila ali so pripravljena po navodilih proizvajalca.

1. Živila, navedena v členu 1(3)(a), izrecno namenjena dojenčkom, naj vsebujejo vitamine in minerale, kakor je opredeljeno v Tabeli 1.
2. Živila, navedena v členu 1(3)(b), izrecno namenjena dojenčkom, naj vsebujejo vitamine in minerale, kakor je opredeljeno v Tabeli 1, brez poseganja v spremembe ene ali več hranilnih snovi, potrebnih zaradi namena uporabe živila.
3. Najvišje ravni vitaminov in mineralov v živilih iz člena 1(3)(c), posebej namenjenih za dojenčke, ne smejo presegati najvišjih ravni, navedenih v Tabeli 1, ne glede na spremembe enega ali več tistih hranil, ki so potrebna zaradi namena uporabe živila.
4. Kadar to ni v nasprotju z zahtevami, ki jih narekuje nameravana uporaba, morajo živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke ustrezati predpisom o vsebnosti drugih hranil, ki se uporabljajo za pripravke za dojenčke in nadaljevalni prehrani, kot so opredeljena v Direktivi 91/321/EGS in naknadnih spremembah te direktive.
5. Živila iz člena 1(3)(a), razen posebej namenjenih za dojenčke, naj vsebujejo vitamine in minerale, kakor je opredeljeno v Tabeli 2.
6. Živila iz člena 1(3)(b), razen posebej namenjenih za dojenčke, naj vsebujejo vitamine in minerale, kakor je opredeljeno v Tabeli 2, ne glede na modifikacije enega ali več tistih hranil, ki so potrebna zaradi nameravane uporabe živila.
7. Najvišja količina vitaminov in mineralov v živilih iz člena 1(3)(c), ki niso namenjena dojenčkom, ne smejo presegati vrednosti, opredeljenih v Tabeli 2, ne glede na modifikacije enega ali več tistih hranil, ki so potrebna zaradi nameravane uporabe živila.

TABELA 1

Vrednosti za vitamine, minerale in elemente v sledovih prehransko popolnih živil, namenjenih za prehrano dojenčkov

Vitamini:

	Na 100 kj		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A (µg ER)	14	43	60	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamin K (µg)	1	5	4	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B6 (mg)	0,009	0,075	9,035	0,3

	Na 100 kj		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folna kislina (µg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kislina (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g večkrat-nenasičenih maščobnih kislin, izraženi kot lino-lenska kislina, vendar nikoli manj kakor 0,1 mg na 100 izkoristljivih kj	0,75	0,5/g večkrat-nenasičenih maščobnih kislin, izraženi kot lino-lenska kislina, vendar nikoli manj kakor 0,5 mg na 100 izkoristljivih kcal	3

Minerali:

	Na 100 kj		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	5	14	20	60
Klor (mg)	12	29	50	125
Kalij(mg)	15	35	60	145
Kalcij (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink(mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Baker (µg)	4,8	29	20	120
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Krom (µg)	—	2,5	—	10
Molibden (µg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Razmerje kalcij/fosfor naj ne bo manj kakor 1,2 in ne več kakor 2,0.

TABELA 2

Vrednosti za vitamine, minerale in elemente v sledih živil, ki v celoti pokrivajo prehranske potrebe, razen živil, namenjenih za prehrano dojenčkov*Vitaminski*

	Na 100 kj		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A (µg ER)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folna kislina (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kislina (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g večkrat-nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linska kislina, vendar nikoli manj kakor 0,1 mg na 100 izkoristljivih kj	0,75	0,5/g večkrat-nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linska kislina, vendar nikoli manj kakor 0,5 mg na 100 izkoristljivih uporabnih kcal	3

⁽¹⁾ Za živila namenjena otrokom od 1 do 10 let starosti.*Minerali:*

	Na 100 kj		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	7,2	42	30	175
Klor (mg)	7,2	42	30	175
Kalij(mg)	19	70	80	295
Kalcij (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnezij (mg)	1,8	6	7,5	25
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Baker (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35

⁽¹⁾ Za živila, namenjena otrokom od 1 do let starosti.

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Selen (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2