

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/21/EG

av den 25 mars 1999

## om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Euro-  
peiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den  
3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstift-  
ning om specialdestinerade livsmedel <sup>(1)</sup>, ändrat genom  
Europaparlamentets och rådets direktiv 96/84/EG <sup>(2)</sup>,  
särskilt artikel 4.1 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén,  
och

av följande skäl:

- (1) Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål är avsedda att täcka särskilda näringsbehov hos personer som lider av eller är undernärda på grund av en särskild sjukdom, åkomma eller ett medicinskt tillstånd. De måste därför användas under medicinsk övervakning som kan utövas med hjälp av annan kompetent vårdpersonal.
- (2) Det finns många livsmedel av denna typ, och deras sammansättning kan variera avsevärt beroende på sjukdomen, åkomsten eller tillståndet hos de patienter för vilka livsmedlen är avsedda, patientens ålder och den plats där de mottar vård, huruvida produkterna är avsedda som enda näringskälla samt eventuella andra faktorer.
- (3) Med hänsyn till det stora antalet sådana livsmedel och den snabba utvecklingen av de vetenskapliga rön på vilka produkterna är baserade är det inte lämpligt att fastställa närmare bestämmelser för deras sammansättning.
- (4) Vissa grundregler för innehållet av vitaminer och mineralämnen kan dock fastställas för produkter som betraktas som näringsmässigt kompletta för den avsedda användarens särskilda näringsbehov. För livsmedel som inte är näringsmässigt kompletta kan sådana regler endast fastställas för de högsta nivåerna av dessa ämnen där så är lämpligt.

(5) Detta direktiv avspeglar nuvarande kunskaper om dessa produkter. Ändringar som föranleds av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen kommer att beslutas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 13 i direktiv 89/398/EEG.

(6) Enligt artikel 4.2 i direktiv 89/398/EEG skall bestämmelserna om ämnen med specifika närings-  
egenskaper och som är avsedda för framställning av  
livsmedel för speciella medicinska ändamål fastställas  
i ett särdirektiv från kommissionen.

(7) Enligt artikel 7 i direktiv 89/398/EEG gäller för de  
produkter som omfattas av det direktivet de allmänna  
bestämmelser som fastställs i rådets direktiv 79/  
112/EEG av den 18 december 1978 om tillnärmning  
av medlemsstaternas lagstiftning om märkning,  
presentation och reklam i fråga om livsmedel <sup>(3)</sup>,  
senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/  
10/EG <sup>(4)</sup>. I det här direktivet antas och utvidgas  
tilläggen och undantagen till dessa allmänna regler,  
där så är lämpligt.

(8) Särskilt med hänsyn till deras art och avsedda  
användning är det för dietlivsmedel för speciella  
medicinska ändamål nödvändigt att tillhandahålla  
uppgifter om deras energivärde och huvudsakliga  
innehåll av näringsämnen.

(9) Med hänsyn till de särskilda egenskaperna hos diet-  
livsmedel för speciella medicinska ändamål bör  
berörda övervakande organ ges ytterligare möjlig-  
heter utöver de normalt förekommande för att  
underlätta övervakningen av dessa livsmedel.

(10) I enlighet med proportionalitetsprincipen är det  
nödvändigt och lämpligt att i syfte att uppnå de  
grundläggande målen för tillnärmning av medlems-  
staternas lagar om specialdestinerade livsmedel fast-  
ställa regler för livsmedel för speciella medicinska  
ändamål. Bestämmelserna i detta direktiv begränsas  
till vad som är nödvändigt för att uppnå de mål som  
anges i artikel 3b tredje stycket i fördraget.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är fören-  
liga med yttrandet från Ständiga livsmedelskom-  
mittén.

<sup>(1)</sup> EGT L 186, 30.6.1989, s. 27.

<sup>(2)</sup> EGT L 48, 19.2.1997, s. 20.

<sup>(3)</sup> EGT L 33, 8.2.1979, s. 1.

<sup>(4)</sup> EGT L 69, 16.3.1999, s. 22.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Detta direktiv är ett särdirektiv enligt artikel 4.1 i direktiv 89/398/EEG, och det fastställer kraven för sammansättning och märkning av dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i punkt 2 och som presenteras som sådana.

2. I detta direktiv avses med

- a) *spädbarn*: barn som är yngre än tolv månader,
- b) *dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål*: en kategori livsmedel för särskilda näringsändamål, särskilt beredda eller sammansatta och avsedda för kostbehandling av patienter och avsedda att användas under medicinsk övervakning. Livsmedlen skall vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller vissa av deras metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås genom en anpassning av normalkosten, med hjälp av andra livsmedel för särskilda näringsändamål eller genom en kombination av dessa två.

3. Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål delas in i följande tre kategorier:

- a) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
- b) Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller ett medicinskt tillstånd, och som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
- c) Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en viss sjukdom, åkomma eller ett medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla.

De livsmedel som avses i b och c kan också användas som ersättning för en del av kosten eller som ett komplement till patientens diet.

*Artikel 2*

Medlemsstaterna skall säkerställa att dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål endast får saluföras inom gemenskapen om de följer de bestämmelser som anges i detta direktiv.

*Artikel 3*

Sammansättningen av dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål skall baseras på sunda medicinska och näringsmässiga principer. Användning av livsmedlen i enlighet med tillverkarens anvisningar skall vara säker och fördelaktig samt effektivt uppfylla de särskilda näringsbehoven hos de personer för vilka livsmedlen är avsedda, vilket skall bevisas genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

De skall uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilagan.

*Artikel 4*

1. Dietlivsmedlen för speciella medicinska ändamål skall säljas under följande benämning:

- På spanska:  
"Alimento dietético para usos médicos especiales"
- På danska:  
"Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål"
- På tyska:  
"Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)"
- På grekiska:  
"Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς"
- På engelska:  
"Food(s) for Special Medical Purposes"
- På franska:  
"Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales"
- På italienska:  
"Alimento dietetico destinato a fini medici speciali"
- På nederländska:  
"Dieetvoeding voor medisch gebruik"
- På portugisiska:  
"Produto dietético de uso clínico"
- På finska:  
"Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita"
- På svenska:  
"Livsmedel för speciella medicinska ändamål".

2. Märkningen skall utöver de uppgifter som anges i artikel 3 i direktiv 79/112/EEG innehålla följande obligatoriska uppgifter:

- a) Det tillgängliga energivärdet uttryckt i kJ och kcal samt halt av protein, kolhydrater och fett, uttryckt i siffror, per 100 g eller per 100 ml saluförd produkt och i tillämpliga fall per 100 g eller per 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Dessa uppgifter kan dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion, förutsatt att antalet portioner i förpackningen anges.

- b) Den genomsnittliga halten av varje mineralämne och vitamin som anges i bilagan och som förekommer i produkten, uttryckt i siffror, per 100 g eller per 100 ml saluförd produkt och i tillämpliga fall per 100 g eller per 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Dessa uppgifter kan dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion, förutsatt att antalet portioner i förpackningen anges.
- c) Om dessa uppgifter är nödvändiga för att produkten skall kunna användas på rätt sätt, innehållet av de olika komponenterna av protein, kolhydrater och fett och/eller av andra näringsämnen och deras komponenter, uttryckt i siffror, per 100 g eller per 100 ml saluförd produkt och i tillämpliga fall per 100 g eller per 100 ml konsumtionsfärdig produkt beredd enligt tillverkarens anvisningar. Dessa uppgifter kan dessutom anges per dos enligt mängdangivelse på etiketten eller per portion, förutsatt att antalet portioner i förpackningen anges.
- d) Uppgift om produktens osmolalitet eller osmolaritet, där så är lämpligt.
- e) Uppgift om ursprunget för och arten av det protein och/eller proteinhydrolysat som produkten innehåller.

3. Märkningen skall vidare efter uttrycket "viktigt" eller liknande innehålla följande obligatoriska uppgifter:

- a) En uppgift om att produkten skall användas under medicinsk övervakning.
- b) En uppgift om huruvida produkten är lämplig som enda näringskälla.
- c) Vid behov, en uppgift om att produkten är avsedd för en viss åldersgrupp.
- d) Vid behov, en uppgift om att intag av produkten innebär en hälsorisk för personer som inte lider av de sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka produkten är avsedd.

4. Märkningen skall vidare innehålla:

- a) Uppgiften "För kostbehandling av ..." där det tomma utrymmet skall fyllas i med namnet på de sjukdomar, åkommor eller medicinska tillstånd för vilka produkten är avsedd.
- b) Vid behov en uppgift om lämpliga försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.
- c) En beskrivning av de egenskaper och/eller kännetecken som gör produkten särskilt användbar, i förekommande fall på grund av att näringsämnen har

ökats eller minskats, tagits bort eller på annat sätt ändrats samt om motivet för att använda produkten.

- d) Vid behov en varning om att produkten inte är avsedd för parenteralt bruk.

5. Märkningen skall innehålla anvisningar för korrekt beredning av produkten samt vid behov för användning och lagring av produkten efter det att förpackningen har brutits.

#### Artikel 5

1. För att underlätta en effektiv officiell övervakning av dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål skall tillverkaren, eller om produkten tillverkas i ett tredje land, importören, när produkten har släppts ut på marknaden, anmäla dessa till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där produkten saluförs genom att överlämna en modell av den etikett som används för produkten. Medlemsstaterna kan välja att inte kräva att detta åliggande uppfylls, om de kan visa att en sådan anmälan inte är nödvändig för en effektiv övervakning av dessa produkter på deras territorium.

2. De behöriga myndigheterna enligt denna artikel är de som anges i artikel 9.4 i direktiv 89/398/EEG.

#### Artikel 6

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 april 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Dessa lagar och andra författningar skall tillämpas på ett sådant sätt att

- handel med produkter som uppfyller kraven i detta direktiv tillåts från och med den 1 maj 2000,
- handel med produkter som inte uppfyller kraven i detta direktiv förbjuds med verkan från och med den 1 november 2001.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

#### Artikel 7

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

*Artikel 8*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 mars 1999.

*På kommissionens vägnar*

Martin BANGEMANN

*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

## HUVUDSAKLIG SAMMANSÄTTNING AV LIVSMEDEL FÖR SPECIELLA MEDICINSKA ÄNDAMÅL

Uppgifterna skall gälla den konsumtionsfärdiga produkten, saluförd som sådan eller beredd enligt tillverkarens anvisningar.

1. De produkter som avses i artikel 1.3 a och som är särskilt avsedda för spädbarn skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1.
2. De produkter som avses i artikel 1.3 b och som är särskilt avsedda för spädbarn skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1 om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
3. De produkter som avses i artikel 1.3 c och som är särskilt avsedda för spädbarn skall innehålla högst de nivåer av vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 1 om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
4. Om detta inte strider mot de krav som den avsedda användningen innebär skall de livsmedel för speciella medicinska ändamål som är särskilt avsedda för spädbarn följa de bestämmelser för andra näringsämnen som gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som fastställs i direktiv 91/321/EEG, inklusive alla senare ändringar.
5. De produkter som avses i artikel 1.3 a, förutom de som är särskilt avsedda för spädbarn, skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2.
6. De produkter som avses i artikel 1.3 b, förutom de som är särskilt avsedda för spädbarn, skall innehålla de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2 om inte ändring av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.
7. De produkter som avses i artikel 1.3 c, förutom de som är särskilt avsedda för spädbarn, skall innehålla högst de angivna nivåerna av de vitaminer och mineralämnen som anges i tabell 2 om inte ändringar av ett eller flera av dessa näringsämnen krävs på grund av produktens ändamål.

TABELL 1

Värden för vitaminer, mineralämnen och spårämnen i näringsmässigt kompletta livsmedel avsedda för spädbarn

*Vitaminer:*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg RE)	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
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamin B <sub>6</sub> (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folsyra ( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamin B <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotensyra (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin ( $\mu\text{g}$ )	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg $\alpha$ -TE)	0,5/g fleromät- tade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,1 mg per 100 till- gängliga kJ	0,75	0,5/g fleromät- tade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,5 mg per 100 till- gängliga kcal	3

*Mineralämnen:*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	5	14	20	60
Klorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Kalcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) <sup>(1)</sup>	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koppar ( $\mu\text{g}$ )	4,8	29	20	120
Jod ( $\mu\text{g}$ )	1,2	8,4	5	35
Selen ( $\mu\text{g}$ )	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Krom ( $\mu\text{g}$ )	—	2,5	—	10
Molybden ( $\mu\text{g}$ )	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Förhållandet mellan kalcium och fosfor får inte vara lägre än 1,2 och inte överstiga 2,0.

TABELL 2

Värden för vitaminer, mineralämnen och spårämnen i näringsmässigt kompletta livsmedel som inte är avsedda för spädbarn

*Vitaminer:*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (µg RE)	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
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsyra (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotensyra (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 fleromätade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga kJ	0,75	0,5/g fleromätade fettsyror uttryckt som linolsyra, men under inga omständigheter mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	3

(¹) För produkter avsedda för barn i åldern mellan 1–10 år.

*Mineralämnen:*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalcium (mg)	8,4/12 (¹)	42/60 (¹)	35/50 (¹)	175/250 (¹)
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Järn (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Selen ( $\mu\text{g}$ )	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Krom ( $\mu\text{g}$ )	0,3	3,6	1,25	15
Molybden ( $\mu\text{g}$ )	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(<sup>1</sup>) För produkter avsedda för barn i åldern mellan 1–10 år.