

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/21/EB

2001/EES/57/07

frá 25. mars 1999

## um sérfaði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi(\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérfaði<sup>(1)</sup>, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/84EB<sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 4. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sérfaði í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi er ætlað að fullnægja sérstökum næringarþörfum einstaklinga sem þjást af tilteknum sjúkdómi, truflunum eða tilteknu heilsufarsástandi eða eru vannærðir sökum þess. Því ber að neyta þess samkvæmt læknisráði, hugsanlega undir eftirliti annars þar til hæfs starfsfólks á heilbrigðisviði.
- 2) Til eru margs konar matvæli af þessu tagi og getur samsetning þeirra verið afar misjöfn, allt eftir sjúkdómi, truflun, heilsufarsástandi og aldri sjúklinganna sem eiga að neyta þeirra, staðnum þar sem þeim er hjúkrað, því hvort matvælin eiga að vera eina næringin sem þeir fá eða ekki og ef til vill öðrum þáttum.
- 3) Sökum þess hve fjölbreytt slík matvæli eru og hve vísindin, sem eru undirstaða þeirra, þróast hratt er ekki viðeigandi að setja nákvæmar reglur um samsetningu þeirra.
- 4) Þó er hægt að setja nokkrar grundvallarreglur um innihald fjörefna og steinefna í vörum sem teljast fullnægja öllum næringarþörfum viðkomandi notanda. Í slíkum reglum um matvæli sem fullnægja ekki öllum næringarþörfum er einungis unnt að kveða á um hámarks magn þessara efna eftir því sem við á.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2001 frá 31. janúar 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 12, 8.3.2001, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 27.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 48, 19.2.1997, bls. 20.

- 5) Tilskipun þessi speglar það sem nú er vitað um þessar vörur. Breytingar á grundvelli framfara í vísindum og tækni verða ákveðnar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. tilskipunar 89/398/EBE.
- 6) Samkvæmt 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/398/EBE ber að setja ákvæðin um efni með sérstökum næringar-eiginleikum, ætluðum til framleiðslu matvæla sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, í sértilskipun framkvæmdastjórnarinnar.
- 7) Samkvæmt 7. gr. tilskipunar 89/398/EBE gilda almennar reglur um framleiðsluvörurnar sem er fjallað um í þeirri tilskipun og mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 79/112/EBE frá 18. desember 1978 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla til sölu til neytenda<sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/10/EB<sup>(4)</sup>. Með núgildandi tilskipun eru viðbótarákvæði við og undanþágur frá fyrrnefndum almennum reglum samþykkt og útlistuð nánar, eftir því sem við á.
- 8) Með tilliti til eðlis og notkunar sérfaðis sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi er nauðsynlegt að veita upplýsingar um orkugildi og innihald helstu næringarefna.
- 9) Vegna sérstakra eiginleika sérfaðis sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi er æskilegt að eftirlitsaðilar hafi fleiri úrræði en þeim eru allajafna tiltæk í því skyni að auðvelda skilvirkt eftirlit með þessum vörum.
- 10) Í samræmi við meðalhófsregluna er nauðsynlegt og viðeigandi að setja reglur um matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi til þess að ná grundvallarmarkmiðinu um samræmingu laga aðildarríkjanna um matvæli með sérstökum næringareiginleikum. Með þessari tilskipun er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð, til samræmis við 3. mgr. 3. gr. b í sáttmálanum.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndar um matvæli.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 33, 8.2.1979, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 69, 16.3.1999, bls. 22.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

1. Þessi tilskipun er „sértilskipun“ í skilningi 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/398/EBE og mælir fyrir um kröfur varðandi samsetningu og merkingu sérfæðis sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og það er skilgreint í annarri málsgrein, og er kynnt sem slíkt.

2. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „ungbörn“: börn yngri en 12 mánaða;
- b) „séræði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi“: flokkur matvæla með sérstaka næringareiginleika, sem eru sérframleidd eða -blönduð og ætluð til að stýra mataræði sjúklunga og til að nota undir eftirliti læknis. Þeim er ætlað að fullnægja að öllu leyti eða að hluta næringarþörf sjúklunga sem hafa takmarkaða eða skerta getu, eða röskun á getu, til að neyta, melta, taka upp, vinna úr eða skilja út venjulega fæðu, tiltekin næringarefni hennar eða umbrotsefni eða hafa aðrar næringarþarfir sem ákvarðast af heilsufarsástandi og ekki er unnt að fullnægja með breyttu mataræði, neyslu annarrar fæðu með sérstaka næringareiginleika eða samblandi af þessu tvennu.
3. Séræði notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi skiptist í eftirtalda þrjá flokka:
- a) matvæli sem fullnægja öllum næringarþörfum, hafa staðlaða næringarsamsetningu og geta verið eini fæðugjafi viðkomandi einstaklinga, svo fremi þau séu notuð í samræmi við fyrirmæli framleiðanda;
- b) matvæli sem fullnægja öllum næringarþörfum, hafa samsetningu sem tekur mið af næringarþörfum vegna tiltekins sjúkdóms, truflunar eða heilsufarsástands og geta verið eini fæðugjafi viðkomandi einstaklinga, svo fremi þau séu notuð í samræmi við fyrirmæli framleiðanda;
- c) matvæli sem fullnægja ekki öllum næringarþörfum, hafa staðlaða samsetningu eða samsetningu sem tekur mið af næringarþörfum vegna tiltekins sjúkdóms, truflunar eða heilsufarsástands og henta ekki sem eini fæðugjafi viðkomandi einstaklinga.

Einnig er hægt að nota matvælin sem um getur í b- og c-lið í staðinn fyrir eða til viðbótar við fæði viðkomandi sjúklings.

## 2. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að í bandalaginu sé aðeins heimilt að markaðssetja séræði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi ef það er í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

## 3. gr.

Samsetning séræðis sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi skal byggjast á áreiðanlegum meginreglum í heilsufarslegu og næringarlegu tilliti. Notkun þess, í samræmi við fyrirmæli framleiðanda, skal vera örugg, gagnleg og árangursrík með tilliti til þess að fullnægja sérstökum næringarþörfum viðkomandi einstaklinga, eins og viðurkennd vísindagögn vitna um.

Séræðið verður að uppfylla viðmiðanirnar um samsetningu sem eru tilgreindar í viðaukanum.

## 4. gr.

1. Söluheiti séræðis sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi skulu vera sem hér segir:

- á spænsku:  
„Alimento dietético para usos médicos especiales“
- á dönsku:  
„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål“
- á þýsku:  
„Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)“
- á grísku:  
„Διατητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“
- á ensku:  
„Food(s) for special medical purposes“
- á frönsku:  
„Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales“
- á ítölsku:  
„Alimento dietetico destinato a fini medici speciali“
- á hollensku:  
„Dieetvoeding voor medisch gebruik“
- á portúgölsku:  
„Produto dietético de use clínico“
- á finnsku:  
„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita“
- á sænsku:  
„Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.

2. Eftirfarandi lögboðnar upplýsingar komi fram í merkingum, auk þeirra sem kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar 79/112/EBE:

- a) orkugildi í kJ og kkal ásamt prótín-, kolvetnis- og fituinnihaldi, gefnu upp í tölugildum, í 100 g eða í 100 ml af vörinni eins og hún er seld og, ef við á, í 100 g eða í 100 ml af vörinni sem er tilbúin til notkunar í samræmi við fyrirmæli framleiðanda. Auk þess er heimilt að gefa næringargildi upp í skömmtum í því magni sem sýnt er í merkingu eða í einingum, að því tilskildu að getið sé fjölda eininga í umbúðunum;

- b) meðalmagn hvers steinefnis og vítamíns, sem um getur í viðaukanum, sem eru í vörunni, gefnu upp í tölugildi, í 100 g eða í 100 ml af vörunni eins og hún er seld og, ef við á, í 100 g eða í 100 ml af vörunni sem er tilbúin til notkunar í samræmi við fyrirmæli framleiðanda. Auk þess er heimilt að gefa næringargildi upp í skömmtum í því magni sem sýnt er í merkingu eða í einingum, að því tilskildu að getið sé fjölda eininga í umbúðunum;
- c) innihald efnispátta prótíns, kolvetnis og fitu og/eða annarra næringarefna og efnispátta þeirra, séu þessar upplýsingar nauðsynlegar vegna fyrirhugaðrar notkunar vörunnar, gefnu upp í tölugildi, í 100 g eða í 100 ml af vörunni eins og hún er seld og, ef við á, í 100 g eða í 100 ml af vörunni sem er tilbúin til notkunar í samræmi við fyrirmæli framleiðanda. Auk þess er heimilt að gefa næringargildi upp í skömmtum í því magni sem sýnt er í merkingu eða í einingum, að því tilskildu að getið sé fjölda eininga í umbúðunum;
- d) upplýsingar um osmósumólalstyrk eða osmósumólstyrk vörunnar eftir því sem við á;
- e) upplýsingar um uppruna og eðli prótína og/eða vatnsrofsefni prótína sem eru í vörunni.

3. Eftirfarandi lögboðnar upplýsingar komi þar að auki fram í merkingum, á eftir orðinu „áriðandi“ eða öðru sambærilegu:

- a) yfirlýsing um að vöruna verði að nota undir eftirliti læknis;
- b) yfirlýsing um að hve miklu leyti varan hentar einstaklingum sem eini fæðugjafi þeirra;
- c) yfirlýsing um að varan sé ætluð sérstökum aldurshópi, eftir því sem við á ;
- d) yfirlýsing um að varan hafi í för með sér heilsufarshættu fyrir einstaklinga sem þjást ekki af þeim sjúkdómum, truflunum eða því heilsufarsástandi sem vörunni er ætlað að ráða bót á, eftir því sem við á.

4. Í merkingunni skal enn fremur koma fram:

- a) yfirlýsingin „Sérfaði vegna ...“, og ber að fylla í eyðuna með heiti sjúkdóms, truflun eða lýsingu á heilsufarsástandi sem vörunni er ætlað að ráða bót á;
- b) yfirlýsing um nægar varúðarráðstafanir og frábendingar, eftir því sem við á;

c) lýsing á þeim eiginleikum og/eða einkennum sem gera vöruna einkar gagnlega, eftir atvikum vegna þess að næringarefni hennar eru meiri, minni, hafa verið fjarlægð eða breytt á annan hátt, og á því hvernig beri að nota vöruna;

d) viðvörðun um að vöruna skuli ekki gefa með innspýtingu eða innrennsli, eftir því sem við á.

5. Í merkingum skulu, eftir því sem við á, koma fram fyrirmæli um viðeigandi tilreiðslu, notkun og geymslu vörunnar eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar.

5. gr.

1. Til að greiða fyrir virku opinberu eftirliti með sérfaði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, við markaðssetningu slíkrar vöru, skal framleiðandinn eða, sé vara framleidd í þriðja landi, innflytjandinn gera lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, þar sem varan er markaðssett, viðvart með því að senda þeim eintak af merkimiðanum sem fylgir vörunni. Aðildarríkin geta kosið að hlíta ekki þessari kvöð geti þau sýnt fram á að hægt sé að hafa virkt eftirlit með þessum vörum á yfirráðasvæðum sínum án slíkrar tilkynningar.

2. Lögbær yfirvöld í skilningi þessarar greinar eru þau yfirvöld sem um getur í 4. mgr. 9. gr. tilskipunar 89/398/EBE.

6. gr.

Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 30. apríl 2000. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Beita ber þessum lögum og stjórnsýslufyrirmælum þannig:

— að leyfa viðskipti með vörur sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar frá og með 1. maí 2000,

— að banna viðskipti með vörur sem samræmast ekki þessari tilskipun frá og með 1. nóvember 2001.

Þegar aðildarríkin samþykka þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

7. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

8. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. mars 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

## GRUNÐVALLAREFNIÐÆTTIR MATVÆLA SEM NOTA Á Í SÉRSTÖKUM LÆKNISFRÆÐILEGUM TILGANGI

Forskriftirnar eiga við um framleiðsluvörur sem eru tilbúnar til notkunar og eru markaðssettar sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

1. Vörur sem um getur í a-lið 3. mgr. 1. gr., og eru sérstaklega ætlaðar ungbörnum, innihalda þau fjörefni og steinefni sem eru tilgreind í töflu 1.
2. Vörur sem um getur í b-lið 3. mgr. 1. gr., og eru sérstaklega ætlaðar ungbörnum, innihalda þau fjörefni og steinefni sem eru tilgreind í töflu 1, með fyrirvara um breytingar á einu eða fleiri þessara næringarefna sem teljast nauðsynlegar vegna fyrirhugaðrar notkunar á vörinni.
3. Hámarks magn fjörefna og steinefna í vörum sem um getur í c-lið 3. mgr. 1. gr., og eru sérstaklega ætlaðar ungbörnum, skal ekki vera yfir því hámarks magni sem er tilgreint í töflu 1, með fyrirvara um breytingar á einu eða fleiri þessara næringarefna sem teljast nauðsynlegar vegna fyrirhugaðrar notkunar á vörinni.
4. Stríði það ekki gegn kröfunum sem fyrirhuguð notkun felur í sér skulu matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, og eru sérstaklega ætluð ungbörnum, uppfylla ákvæði um önnur næringarefni, sem gilda eftir atvikum um ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem sett eru í tilskipun 91/321/EBE og síðari breytingum á henni.
5. Vörur sem um getur í a-lið 3. mgr. 1. gr., aðrar en þær sem eru sérstaklega ætlaðar ungbörnum, innihalda þau fjörefni og steinefni sem eru tilgreind í töflu 2.
6. Vörur sem um getur í b-lið 3. mgr. 1. gr., aðrar en þær sem eru sérstaklega ætlaðar ungbörnum, innihalda þau fjörefni og steinefni sem eru tilgreind í töflu 2, með fyrirvara um breytingar á einu eða fleiri þessara næringarefna sem teljast nauðsynlegar vegna fyrirhugaðrar notkunar á vörinni.
7. Hámarks magn fjörefna og steinefna í vörum sem um getur í c-lið 3. mgr. 1. gr., aðrar en þær sem eru sérstaklega ætlaðar ungbörnum, skal ekki vera yfir því hámarks magni sem er tilgreint í töflu 2, með fyrirvara um breytingar á einu eða fleiri þessara næringarefna sem teljast nauðsynlegar vegna fyrirhugaðrar notkunar á vörinni.

## TAFLA 1

## Magn fjörefna, steinefna og snefilefna í matvælum sem fullnægja öllum næringarþörfum og ætluð eru ungbörnum

Fjörefni:

	Á 100 kJ		Á 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
A-vítamín (µg RE)	14	43	60	180
D-vítamín (µg)	0,25	0,75	1	3
K-vítamín (µg)	1	5	4	20
C-vítamín (mg)	1,9	6	8	25
Þíamín (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Ríbóflavín (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vítamín B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Á 100 kJ		Á 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Níásín (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Fólínsýra (µg)	1	6	4	25
Vítamín B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantóþensýra (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Bíótín (µg)	0,4	5	1,5	20
E-vítamín (mg α-TE)	0,5/g af fjölmörgum fitusýrum, gefnar til kynna sem línólsýra, en aldrei minna en 0,1 mg fyrir hver 100 tiltæk kJ	0,75	0,5/g af fjölmörgum fitusýrum, gefnar til kynna sem línólsýra, en aldrei minna en 0,5 mg fyrir hver 100 tiltæk kJ	3

*Steinefni:*

	Á 100 kJ		Á 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Natríum (mg)	5	14	20	60
Klóríð (mg)	12	29	50	125
Kalíum (mg)	15	35	60	145
Kalsíum (mg)	12	60	50	250
Fosfór (mg) <sup>(1)</sup>	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Járn (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Sink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kopar (µg)	4,8	29	20	120
Joð (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
Króm (µg)	—	2,5	—	10
Mólýbden (µg)	—	2,5	—	10
Flúoríð (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Hlutfallið kalsíum/fosfór skal ekki vera lægra en 1,2 eða hærra en 2,0.

TAFLA 2

**Magn fjörefna, steinefna og snefilefna í matvællum sem fullnægja öllum næringarþörfum, öðrum en þeim sem ætluð eru ungbörnum**

*Fjörefni:*

	Á 100 kJ		Á 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
A-vítamín (µg RE)	8,4	43	35	180
D-vítamín (µg)	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
K-vítamín (µg)	0,85	5	3,5	20
C- vítamín (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Þíamín (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ríbóflavín (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vítamín B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Níásín (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Fólínsýra (µg)	2,5	12,5	10	50
Vítamín B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantóþensýra (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Bíótín (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vítamín (mg α-TE)	0,5/g af fjölmörgum fitusýrum, gefnar til kynna sem línólsýra, en aldrei minna en 0,1 mg fyrir hver 100 tiltæk kJ	0,75	0,5/g af fjölmörgum fitusýrum, gefnar til kynna sem línólsýra, en aldrei minna en 0,5 mg fyrir hver 100 tiltæk kJ	3

<sup>(1)</sup> Í vörur ætlaðar börnum á aldrinum 1 til 10 ára.

*Steinefni:*

	Á 100 kJ		Á 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Natríum (mg)	7,2	42	30	175
Klóríð (mg)	7,2	42	30	175
Kalíum (mg)	19	70	80	295
Kalsíum (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosfór (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Járn (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Sink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kopar (µg)	15	125	60	500
Joð (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Á 100 kJ		Á 100 kkal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Króm (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Mólybden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Flúoríð (mg)	—	0,05	—	0,2

(<sup>1</sup>) Í vörur ætlaðar börnum á aldrinum 1 til 10 ára.