

KOMMISJONSDIREKTIV 1999/21/EF

2001/EØS/57/07

av 25. mars 1999

om næringsmidler til spesielle medisinske formål(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 89/398/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler beregnet på spesielle ernæringsmessige behov⁽¹⁾, endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 96/84/EF⁽²⁾, særlig artikkel 4 nr. 1,

etter samråd med Vitenskapskomiteen for næringsmidler og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Næringsmidler til spesielle medisinske formål skal dekke de spesielle ernæringsbehovene til personer som er rammet av eller som er feilernært på grunn av en bestemt sykdom eller en bestemt funksjonell forstyrrelse. De må derfor brukes under medisinsk tilsyn, eventuelt i samarbeid med annet kompetent helsepersonell.
- 2) Det finnes et stort antall slike næringsmidler, og sammensetningen kan variere betydelig alt etter hvilken bestemt sykdom eller bestemt funksjonell forstyrrelse pasientene de er beregnet på er rammet av, pasientenes alder og stedet der de mottar pleie, samt hvorvidt næringsmidlene er beregnet på å utgjøre den eneste næringskilden eller ikke, og eventuelle andre faktorer.
- 3) Da disse næringsmidlene er vidt forskjellige og den vitenskapelige kunnskapen de er basert på er i rask utvikling, bør det ikke fastsettes detaljerte bestemmelser om sammensetningen.
- 4) Det kan likevel fastsettes visse grunnleggende bestemmelser med hensyn til innholdet av vitaminer og mineraler for de produktene som anses som ernæringsmessig komplette når det gjelder å dekke de spesielle ernæringsbehovene til de brukerne de er beregnet på. For ernæringsmessig sett ikke-komplette næringsmidler kan det etter behov fastsettes slike bestemmelser bare med hensyn til det høyeste innhold av disse stoffene.

- 5) Dette direktiv gjenspeiler dagens kunnskap om disse produktene. Enhver endring for å ta hensyn til nyvinninger basert på den vitenskapelige og tekniske utvikling, vil bli vedtatt i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 13 i direktiv 89/398/EØF.
- 6) I henhold til artikkel 4 nr. 2 i direktiv 89/398/EØF bør bestemmelser som gjelder stoffer med et spesielt ernæringsmessig formål som skal brukes i produksjonen av næringsmidler til spesielle medisinske formål, bli fastsatt i et eget kommisjonsdirektiv.
- 7) I henhold til artikkel 7 i direktiv 89/398/EØF er de produktene nevnte direktiv omhandler underlagt de alminnelige bestemmelsene fastsatt i rådsdirektiv 79/112/EØF av 18. desember 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklame for næringsmidler⁽³⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/10/EF⁽⁴⁾. I dette direktiv blir supplerende bestemmelser til og unntak fra nevnte alminnelige bestemmelser fastsatt og presisert i det omfang som er nødvendig.
- 8) Særlig med tanke på arten av næringsmidler til spesielle medisinske formål og deres beregnede bruk, er det nødvendig at det opplyses om energiinnholdet og de viktigste næringsstoffene i slike næringsmidler.
- 9) Med tanke på de spesielle egenskapene næringsmidler til spesielle medisinske formål har, bør tilsynsorganene gis ekstra ressurser i tillegg til dem som vanligvis er tilgjengelige for å lette et effektivt tilsyn med disse produktene.
- 10) I henhold til forholdsmessighetsprinsippet er det, for å nå det grunnleggende mål om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, nødvendig og hensiktsmessig å fastsette bestemmelser om næringsmidler til spesielle medisinske formål. I samsvar med traktatens artikkel 3 B tredje ledd går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå de oppsatte mål.
- 11) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmidler —

(*) Denne fællesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 91 av 7.4.1999, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 1/2001 av 31. januar 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 12 av 8.3.2001, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 186 av 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ EFT L 48 av 19.2.1997, s. 20.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

⁽³⁾ EFT L 33 av 8.2.1979, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 69 av 16.3.1999, s. 22.

Artikkel 1

1. Dette direktiv er et særdirrektiv i henhold til artikkel 4 nr. 1 i direktiv 89/398/EØF. Det fastsetter krav som gjelder sammensetning og merking av næringsmidler til spesielle medisinske formål etter definisjonen i nr. 2, og som presenteres som slike næringsmidler.

2. I dette direktiv menes med

- a) «spedbarn»: barn under 12 måneder,
- b) «næringsmidler til spesielle medisinske formål»: en kategori næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, som er spesielt bearbeidet eller sammensatt med tanke på kostbehandling av pasienter, og som skal brukes bare under medisinsk tilsyn. De er beregnet på å utgjøre eneste eller kompletterende næringskilde for pasienter som har begrenset, nedsatt eller forstyrret evne til å innta, fordøye, oppta, omdanne eller utskille vanlige næringsmidler eller enkelte av de næringsstoffene de inneholder eller enkelte av deres stoffskifteprodukter, eller for pasienter som har andre medisinsk betingede ernæringsbehov som ikke kan dekkes ved en endring av det normale kostholdet, ved andre næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, eller ved en kombinasjon av disse to.

3. Næringsmidler til spesielle medisinske formål grupperes i følgende tre kategorier:

- a) ernæringsmessig komplette næringsmidler som har en ernæringsmessig standardsammensetning, og som brukt i samsvar med produsentens anvisninger kan utgjøre den eneste næringskilde for de personer de er beregnet på,
- b) ernæringsmessig komplette næringsmidler som har en sammensetning tilpasset de bestemte behovene ved en sykdom eller funksjonell forstyrrelse, og som brukt i samsvar med produsentens anvisninger kan utgjøre den eneste næringskilde for de personer de er beregnet på,
- c) ernæringsmessig sett ikke-komplette næringsmidler, som har en standard sammensetning eller er tilpasset de bestemte behov ved en sykdom eller funksjonell forstyrrelse, men som ikke kan utgjøre den eneste næringskilden.

Næringsmidlene nevnt under bokstav b) og c) kan også brukes som delvis erstatning for eller som tilskudd til pasientens øvrige kosthold.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal påse at næringsmidler til spesielle medisinske formål kan markedsføres i Fællesskapet bare dersom de er i samsvar med bestemmelsene fastsatt i dette direktiv.

Artikkel 3

Sammensetningen av næringsmidler til spesielle medisinske formål skal være basert på sunne medisinske og

ernæringsmessige prinsipper. Brukt i samsvar med produsentens anvisninger skal de være trygge, hensiktsmessige og egnet til effektivt å oppfylle de spesielle ernæringsmessige behovene til de personer de er beregnet på, som fastslått i alminnelig anerkjente vitenskapelige data.

Næringsmidlene må være i samsvar med kravene til sammensetning som er spesifisert i vedlegget.

Artikkel 4

1. Varebetegnelsen for næringsmidler til spesielle medisinske formål skal være som følger:

- på spansk:
«Alimento dietético para usos médicos especiales»
- på dansk:
«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»
- på tysk:
«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»
- på gresk:
«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»
- på engelsk:
«Food(s) for special medical purposes»
- på fransk:
«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»
- på italiensk:
«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»
- på nederlandsk:
«Dietvoeding voor medisch gebruik»
- på portugisisk:
«Produto dietético de uso clínico»
- på finsk:
«Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita»
- på svensk:
«Livsmedel för speciella medicinska ändamål».

2. I tillegg til opplysningene angitt i artikkel 3 i direktiv 79/112/EØF skal merkingen av produktene være påført følgende obligatoriske opplysninger:

- a) tilgjengelig energiinnhold uttrykt i kilojoule (kJ) og i kilokalorier (kcal) og protein-, karbohydrat- og fettinnholdet uttrykt i tallform, per 100 gram eller per 100 milliliter av produktet slik det selges, og der det er aktuelt, per 100 gram eller 100 milliliter av det spiseferdige produktet tilberedt i samsvar med produsentens anvisninger. Disse opplysningene kan også oppgis per måltid som angitt på etiketten eller per porsjon, forutsatt at antallet porsjoner per pakke oppgis,

- b) den gjennomsnittlige mengde av hvert mineral og hvert vitamin nevnt i vedlegget som forekommer i produktet, uttrykt i tallform, per 100 gram eller 100 milliliter av produktet slik det selges, og der det er aktuelt, per 100 gram eller 100 milliliter av det spiseferdige produktet tilberedt i samsvar med produsentens anvisninger. Disse opplysningene kan også oppgis per måltid som angitt på etiketten eller per porsjon, forutsatt at antallet porsjoner per pakke oppgis,
- c) etter valg, innholdet av bestanddelene av protein, karbohydrat og fett og/eller andre næringsstoffer og deres bestanddeler dersom opplysningene er nødvendige for riktig bruk av produktet, uttrykt i tallform, per 100 gram eller 100 milliliter av produktet slik det selges, og eventuelt per 100 gram eller 100 milliliter av det spiseferdige produktet tilberedt i samsvar med produsentens anvisninger. Opplysningene kan også oppgis per måltid som angitt på etiketten eller per porsjon, forutsatt at antallet porsjoner per pakke oppgis,
- d) når det er hensiktsmessig, opplysninger om produktets osmolalitet eller osmolaritet,
- e) opplysninger om opprinnelsen til og arten av det proteinet og/eller de proteinhydrolysatene produktet inneholder.

3. Merkingen skal i tillegg etter ordene «viktig opplysning» eller tilsvarende formulering være påført følgende obligatoriske opplysninger:

- a) en erklæring om at produktet må brukes under medisinsk tilsyn,
- b) en erklæring om hvorvidt produktet er egnet til bruk som eneste næringskilde,
- c) eventuelt en erklæring om at produktet er beregnet på en særskilt aldersgruppe,
- d) om nødvendig en erklæring om at produktet utgjør en helsefare når det inntas av personer som ikke er rammet av noen av de sykdommene eller funksjonelle forstyrrelsene produktet er beregnet for.

4. Merkingen skal også omfatte:

- a) erklæringen: «Til kostbehandling av,» der det åpne feltet skal utfylles med betegnelsen(e) på de sykdommene eller funksjonelle forstyrrelsene som produktet er beregnet for.
- b) om nødvendig en erklæring om relevante forholdsregler og kontraindikasjoner,

- c) en beskrivelse av de egenskaper og/eller kjennetegn som gjør produktet nyttig, særlig når det gjelder næringsstoffer som er økt, minsket, fjernet eller endret på andre måter, samt grunnene til at produktet skal brukes,
- d) eventuelt en advarsel om at produktet ikke er til parenteral bruk.

5. Merkingen skal omfatte anvisninger for riktig tilberedning og bruk av produktet, og om nødvendig for oppbevaring etter at beholderen er åpnet.

Artikkel 5

1. For å lette et effektivt offentlig tilsyn med næringsmidler til spesielle medisinske formål når et slikt produkt markedsføres, skal produsenten, eller importøren dersom produktet er produsert i en tredjestat, underrette vedkommende myndighet i de medlemsstatene der produktet markedsføres ved å sende den en modell av etiketten som brukes for merking av produktet. Dersom medlemsstatene kan godtgjøre at en slik melding ikke er nødvendig for å føre et effektivt tilsyn med vedkommende produkter på deres territorium, kan de avstå fra å pålegge denne forpliktelsen.

2. Vedkommende myndigheter i henhold til denne artikkel er de som er nevnt i artikkel 9 nr. 4 i direktiv 89/398/EØF.

Artikkel 6

Medlemsstatene skal innen 30. april 2000 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

Disse lovene og forskriftene skal anvendes på en slik måte at

- det fra 1. mai 2000 blir tillatt å omsette produkter som er i samsvar med dette direktiv,
- det fra 1. november 2001 blir forbudt å omsette produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 7

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

Artikkel 8

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 25. mars 1999.

For Rådet

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

GRUNNSAMMENSETNING AV NÆRINGSMIDLER TIL SPESIELLE MEDISINSKE FORMÅL

Spesifikasjonene gjelder for produkter som er klare til bruk enten i den form de markedsføres, eller tilberedt etter produsentens anvisninger.

1. For produkter omhandlet i artikkel 1 nr. 3 bokstav a) som er beregnet særskilt på spedbarn skal innholdet av vitaminer og mineraler være i samsvar med det som er spesifisert i tabell 1.
2. For produkter omhandlet i artikkel 1 nr. 3 bokstav b) som er beregnet særskilt på spedbarn skal innholdet av vitaminer og mineraler være i samsvar med det som er spesifisert i tabell 1, bortsett fra endringer, for ett eller flere av disse næringsstoffenes vedkommende, som er nødvendige på grunn av produktets beregnede bruk.
3. Det høyeste innholdet av vitaminer og mineraler i produkter omhandlet i artikkel 1 nr. 3 bokstav c) som er beregnet særskilt på spedbarn skal ikke overstige det som er spesifisert i tabell 1, bortsett fra endringer, for ett eller flere av disse næringsstoffenes vedkommende, som er nødvendige på grunn av produktets beregnede bruk.
4. Dersom det ikke er i strid med kravene som følger av produktets beregnede bruk, skal næringsmidler til spesielle medisinske formål som er beregnet særskilt på spedbarn være i samsvar med de bestemmelsene om andre næringsstoffer som gjelder morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger fastsatt i direktiv 91/321/EØF, med senere endringer.
5. For andre produkter omhandlet i artikkel 1 nr. 3 bokstav a) enn de som er beregnet særskilt på spedbarn, skal innholdet av vitaminer og mineraler være i samsvar med det som er spesifisert i tabell 2.
6. For andre produkter omhandlet i artikkel 1 nr. 3 bokstav b) enn de som er beregnet særskilt på spedbarn, skal innholdet av vitaminer og mineraler være i samsvar med det som er spesifisert i tabell 2, bortsett fra endringer, for ett eller flere av disse næringsstoffenes vedkommende, som er nødvendige på grunn av produktets beregnede bruk.
7. Det høyeste innholdet av vitaminer og mineraler i produkter omhandlet i artikkel 1 nr. 3 bokstav c) som ikke er beregnet særskilt på spedbarn, skal ikke overstige det som er spesifisert i tabell 2, bortsett fra endringer, for ett eller flere av disse næringsstoffenes vedkommende, som er nødvendige på grunn av produktets beregnede bruk.

TABELL 1

Innhold av vitaminer, mineraler og sporstoffer i ernæringsmessig komplette næringsmidler beregnet på spedbarn

Vitaminer:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
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
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	0,035	0,3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folinsyre (µg)	1	6	4	25
Vitamin B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotensyre (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g flerumette- de fettsyrer uttrykt som linolsyre, men aldri under 0,1 mg per 100 tilgjenge- lige kJ	0,75	0,5/g flerumette-de fettsyrer uttrykt som linolsyre, men aldri under 0,5 mg per 100 tilgjenge- lige kcal	3

Mineraler:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Klorid (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Kalsium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Sink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kopper (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
Molybden (µg)	—	2,5	—	10
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Forholdet kalsium/fosfor skal være minst 1,2 og høyst 2,0.

TABELL 2

Innhold av vitaminer, mineraler og sporstoffer i andre ernæringsmessig komplette næringsmidler enn de som er beregnet på spedbarn

Vitaminer:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
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
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
Folinsyre (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B12 (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotensyre (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 flerumette- de fettsyrer uttrykt som linolsyre, men aldri under 0,1 mg per 100 tilgjengelige kJ	0,75	0,5/g flerumette- de fettsyrer uttrykt som linolsyre, men aldri under 0,5 mg per 100 tilgjenge- lige kcal	3

⁽¹⁾ For produkter beregnet på barn i alderen ett til ti år.

Mineraler:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Klorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Kalsium (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
Jern (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Sink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kopper (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
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
Molybden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) For produkter beregnet på barn i alderen ett til ti år.