

DIRECTIVA 1999/21/CE DE LA COMISIÓN
de 25 de marzo de 1999
sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 96/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

- (1) Considerando que los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales tienen por objeto satisfacer las necesidades alimenticias particulares de las personas afectadas por o desnutridas a causa de una enfermedad, trastorno o afección específicos; que, por ello, estos productos deben administrarse bajo supervisión médica, llegado el caso con la asistencia de otros profesionales sanitarios competentes;
- (2) Considerando que estos alimentos son numerosos y que su composición puede diferir sustancialmente según la enfermedad, trastorno o afección concreta de los pacientes a los que van destinados, según la edad de éstos y el lugar en que reciben atención sanitaria, según si los alimentos están previstos para ser los únicos administrados o no y, posiblemente, según otros factores;
- (3) Considerando que, debido a la amplia variedad de estos alimentos y a la rápida evolución de los conocimientos científicos sobre los que se basan, no es conveniente establecer normas detalladas relativas a su composición;
- (4) Considerando, no obstante, que sí pueden establecerse algunas normas básicas relativas al contenido de vitaminas y sustancias minerales que deben tener los productos que se consideran nutricionalmente completos para satisfacer las necesidades alimenticias de sus destinatarios; que, en lo que respecta a los alimentos nutricionalmente incompletos, tales normas sólo pueden referirse a los niveles máximos de las sustancias pertinentes;
- (5) Considerando que la presente Directiva refleja los conocimientos actuales sobre dichos productos; que cualquier modificación para acoger las innovaciones

derivadas del progreso científico y técnico debe decidirse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13 de la Directiva 89/398/CEE;

- (6) Considerando que, con arreglo al apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, las disposiciones relativas a las sustancias con finalidad nutritiva especial destinadas a la fabricación de alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales deben establecerse en otra Directiva de la Comisión;
- (7) Considerando que, con arreglo al artículo 7 de la Directiva 89/398/CEE, los productos contemplados en la misma están sujetos a las normas generales establecidas en la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/10/CE de la Comisión ⁽⁴⁾; que la presente Directiva incorpora y amplía las adiciones y excepciones pertinentes a dichas normas generales;
- (8) Considerando, en particular, que la naturaleza y el destino de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales hacen necesario facilitar información sobre el valor energético y los nutrientes principales contenidos en dichos alimentos;
- (9) Considerando que la naturaleza particular de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales aconseja poner a disposición de los organismos de supervisión más medios que los habituales, a fin de facilitar el control eficaz de dichos productos;
- (10) Considerando que, de acuerdo con el principio de proporcionalidad, resulta necesario y apropiado, a fin de alcanzar el objetivo básico de aproximar las legislaciones de los Estados miembros en relación con los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, establecer normas sobre los alimentos destinados a usos médicos especiales; que la presente Directiva se limita a lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 3 B del Tratado;
- (11) Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 48 de 19.2.1997, p. 20.

⁽³⁾ DO L 33 de 8.2.1979, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 69 de 16.3.1999, p. 22.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva es una Directiva específica a efectos del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE y establece los requisitos de composición y etiquetado que deben cumplir los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales definidos en el apartado 2 y presentados como tales.

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «lactante», un niño de edad inferior a los doce meses;
- b) «alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales», los alimentos destinados a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes de los mismos o metabolitos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas.

3. Los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales se clasificarán en las tres categorías siguientes:

- a) alimentos completos con una formulación de nutrientes normal que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados;
- b) alimentos completos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados;
- c) alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir de alimento exclusivo.

Los alimentos contemplados en las letras a) y b) pueden asimismo utilizarse como sustitutivo parcial o completo de la dieta del paciente.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales únicamente puedan comercializarse en la Comunidad si cumplen las normas establecidas en la presente Directiva.

Artículo 3

La formulación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos. El consumo de estos alimentos de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes será seguro y beneficioso y satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que vayan destinados, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados.

Dichos alimentos deberán cumplir los criterios de composición especificados en el anexo.

Artículo 4

1. La denominación de venta de los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 será respectivamente:

- en español:
«Alimento dietético para usos médicos especiales»
- en danés:
«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»
- en alemán:
«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»
- en griego:
«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»
- en inglés:
«Food(s) for Special Medical Purposes»
- en francés:
«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) á des fins médicales spéciales»
- en italiano:
«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»
- en neerlandés:
«Dieetvoeding voor medisch gebruik»
- en portugués:
«Produto dietético de uso clínico»
- en finés:
«Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita»
- en sueco:
«Livsmedel för speciella medicinska ändamål».

2. Además de los mencionados en el artículo 3 de la Directiva 79/112/CEE, en el etiquetado deberán figurar obligatoriamente los siguientes datos:

- a) El valor energético disponible expresado en kJ y en kcal, y el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresados en cifras, por 100 g o por 100 ml del producto ofrecido a la venta y, en su caso, por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo según las instrucciones del fabricante. Esta información podrá asimismo facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando en el envase se especifique el número de porciones contenidas en su interior.

b) La cantidad media presente en el producto de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionada en el anexo, expresada en cifras por 100 g o 100 ml del producto ofrecido a la venta y, en su caso, por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo según las instrucciones del fabricante. Esta información podrá asimismo facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando en el envase se especifique el número de porciones contenidas en su interior.

c) El contenido de proteínas, hidratos de carbono, grasas u otros nutrientes y sus componentes cuya declaración sería necesaria para usar el producto apropiadamente en la forma prevista, expresado en cifras por 100 g o 100 ml del producto ofrecido a la venta y, en su caso, por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo según las instrucciones del fabricante. Esta información podrá asimismo facilitarse por dosis cuantificada en la etiqueta o por porción, siempre y cuando en el envase se especifique el número de porciones contenidas en su interior.

d) Información sobre la osmolalidad o la osmolaridad del producto, según proceda.

e) Información sobre el origen y la naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos contenidos en el producto.

3. En el etiquetado figurarán además obligatoriamente los siguientes extremos, precedidos por las palabras «aviso importante» o su equivalente:

a) una declaración en la que se diga que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica;

b) una declaración en la que se diga si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;

c) si procede, una declaración en la que se diga que el producto va destinado a un grupo de edad específico;

d) si procede, una declaración en la que se diga que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado.

4. En el etiquetado figurará asimismo:

a) la declaración «Para el tratamiento dietético de» en la que el espacio en blanco se completará con las enfermedades, trastornos o afecciones para los que vaya destinado;

b) si procede, una declaración sobre las precauciones adecuadas y las contraindicaciones;

c) una descripción de las propiedades y características pertinentes que expliquen la utilidad del producto, en particular en lo que se refiere a los nutrientes que

hayan sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otra forma, así como la justificación para su uso;

d) si procede, una advertencia de que el producto no debe administrarse por vía parenteral.

5. En el etiquetado figurarán las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según proceda.

Artículo 5

1. Para facilitar el control eficaz de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, cuando uno de estos productos sea puesto en el mercado, el fabricante o, si el producto se fabrica en un tercer país, el importador, informará de ello a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que el producto se comercialice, transmitiéndoles una muestra de la etiqueta correspondiente. Los Estados miembros podrán optar por no imponer esta obligación si pueden demostrar que la notificación no es necesaria al objeto de controlar eficazmente estos productos en su territorio.

2. A efectos del presente artículo, se entenderá por «autoridades competentes» las mencionadas en el apartado 4 del artículo 9 de la Directiva 89/398/CEE.

Artículo 6

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de abril de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Dichas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas se aplicarán de forma que:

— quede autorizada la comercialización de los productos que se ajusten a la presente Directiva a partir del 1 de mayo de 2000;

— quede prohibida la comercialización de los productos que no se ajusten a la presente Directiva a partir del 1 de noviembre de 2001.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 7

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de marzo de 1999.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

ANEXO

COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS ALIMENTOS DIETÉTICOS DESTINADOS A USOS MÉDICOS ESPECIALES

Las especificaciones se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 3 del artículo 1 destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1.
2. Los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 3 del artículo 1 destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
3. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en la letra c) del apartado 3 del artículo 1 destinados específicamente a los lactantes no superarán los especificados en el cuadro 1, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
4. Sin perjuicio de los requisitos dictados por su uso previsto, los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes cumplirán las disposiciones relativas a otros nutrientes que son de aplicación para los preparados para lactantes y los preparados de continuación, según el caso, establecidas en la Directiva 91/321/CEE y modificaciones sucesivas.
5. Los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 3 del artículo 1 que no estén destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2.
6. Los productos a que se hace referencia en la letra b) del apartado 3 del artículo 1 que no vayan destinados específicamente a los lactantes contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
7. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en la letra c) del apartado 3 del artículo 1 que no vayan destinados específicamente a los lactantes no superarán los especificados en el cuadro 2, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

CUADRO 1

Contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos en los alimentos nutricionalmente completos destinados a los lactantes*Vitaminas:*

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg RE)	14	43	60	180
Vitamina D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamina K (µg)	1	5	4	20
Vitamina C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamina B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Niacina (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Ácido Fólico (µg)	1	6	4	25
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotina (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,1 mg por 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,5 mg por 100 kcal disponibles	3

Minerales:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Cloruro (mg)	12	29	50	125
Potasio (mg)	15	35	60	145
Calcio (mg)	12	60	50	250
Fósforo (mg) (¹)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cobre (µg)	4,8	29	20	120
Yodo (µg)	1,2	8,4	5	35
Selenio (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganeso (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Cromo (µg)	—	2,5	—	10
Molibdeno (µg)	—	2,5	—	10
Fluoruro (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) La proporción calcio/fósforo no será inferior a 1,2 ni superior a 2,0.

CUADRO 2

Contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos en los alimentos nutricionalmente completos que no estén destinados a los lactantes

Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,1 mg por 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, pero en ningún caso menos de 0,1 mg por 100 kcal disponibles	3

(¹) Para productos destinados a niños de 1 a 10 años de edad.

Minerales:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	7,2	42	30	175
Cloruro (mg)	7,2	42	30	175
Potasio (mg)	19	70	80	295
Calcio (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnesio (mg)	1,8	6	7,5	25
Hierro (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	15	125	60	500
Yoduro (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Selenio (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganeso (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Cromo (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoruro (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Para productos destinados a niños de 1 a 10 años de edad.