

31999L0021

7.4.1999.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 91/29

DIREKTIVA KOMISIJE 1999/21/EZ
od 25. ožujka 1999.
o hrani za posebne medicinske potrebe
(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

znanstvenog i tehničkog napretka odlučivati u skladu s postupkom utvrđenim u članku 13. Direktive 89/398/EEZ.

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/398/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na hranu za posebne prehrambene potrebe ⁽¹⁾, kako je izmijenjena Direktivom Europskog parlamenta i Vijeća 96/84/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 1.,

(6) Budući da u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive 89/398/EEZ odredbe u vezi s tvarima za posebne prehrambene potrebe koje se upotrebljavaju u proizvodnji hrane za posebne medicinske potrebe treba utvrditi odvojenom Direktivom Komisije.

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za hranu,

(7) Budući da se sukladno članku 7. Direktive 89/398/EEZ za hranu koju obuhvaća ta Direktiva upotrebljavaju opća pravila utvrđena Direktivom Vijeća 79/112/EEZ od 18. prosinca 1978. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na označivanja, prezentiranja i oglašavanja hrane ⁽³⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 1999/10/EZ ⁽⁴⁾; budući da se ovom Direktivom donose i proširuju dodaci i odstupanja od tih općih pravila, kada je to potrebno.

(1) budući da je hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena zadovoljavanju posebnih prehrambenih potreba osoba, koje su pod utjecajem ili pothranjene zbog određene bolesti, poremećaja ili medicinskoga stanja; budući da se zbog toga mora uzimati pod liječničkim nadzorom, a to se može primijeniti pomoću drugih nadležnih zdravstvenih stručnjaka.

(8) Budući da je posebno u pogledu prirode i namjene hrane za posebne medicinske potrebe potrebno omogućiti podatke o energetske vrijednosti i glavnim hranjivim tvarima koje takva hrana sadrži.

(2) Budući da ovakve hrane ima mnogo, njezin se sastav može znatno razlikovati ovisno o specifičnoj bolesti, poremećaju ili medicinskom stanju bolesnika kojima je namijenjena, o dobi bolesnika i mjestu gdje primaju zdravstvenu njegu, o tome hoće li se ta hrana upotrebljavati kao jedini izvor prehrane bolesnika ili ne te eventualno o nekim drugim čimbenicima.

(9) Budući da, s obzirom na prirodu hrane za posebne medicinske potrebe, tijelima za praćenje i nadzor trebaju uz uobičajena sredstva biti na raspolaganju dodatna sredstva kako bi im se omogućilo učinkovito nadgledanje te hrane.

(3) Budući da radi velike raznolikosti takve hrane i brzoga razvoja znanstvenih spoznaja na kojima se ona temelji nije primjereno utvrditi detaljna pravila s obzirom na njezin sastav.

(10) Budući da je, u skladu s načelom razmjernosti, za postizanje temeljnoga cilja usklađivanja zakonodavstava država članica u vezi s hranom za posebne prehrambene potrebe potrebno i primjereno utvrditi pravila u pogledu hrane za posebne medicinske potrebe; budući da se ta Direktiva ograničava na ono što je potrebno za postizanje ciljeva u skladu s trećim stavkom članka 3.b Ugovora.

(4) Budući da se, međutim, mogu utvrditi neka osnovna pravila o količini vitamina i mineralnih tvari za hranu koja u cijelosti zadovoljava posebne prehrambene potrebe osoba kojima je namijenjena; budući da se takva pravila za hranu koja ne zadovoljava u cijelosti posebne prehrambene potrebe mogu prema potrebi utvrditi samo za najveću dozvoljenu količinu tih tvari.

(5) Budući da ova Direktiva odražava trenutačna saznanja o toj hrani; budući da će se o svim promjenama na temelju

(11) Budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu,

⁽¹⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 27.

⁽²⁾ SL L 48, 19.2.1997., str. 20.

⁽³⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 69, 16.3.1999., str. 22.

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. Ova je Direktiva posebna Direktiva u smislu članka 4. stavka 1. Direktive 89/398/EEZ i njome se utvrđuju zahtjevi o sastavu i označivanju hrane za posebne medicinske potrebe, kako su određeni u stavku 2. i predstavljeni kao takvi.

2. U smislu ove Direktive:

(a) „dojenčad” znači djeca mlađa od 12 mjeseci;

(b) „hrana za posebne medicinske potrebe” znači skupina hrane za posebne prehrambene potrebe koja je posebno pripremljena ili posebnoga sastava, a namijenjena je za dijetalnu prehranu bolesnika te se mora konzumirati pod liječničkim nadzorom. Ona je namijenjena za potpunu ili djelomičnu prehranu bolesnika s ograničenom, oslabljenom ili poremećenom mogućnošću konzumiranja, probave, apsorpcije, metaboliziranja ili izlučivanja uobičajene hrane, nekih hranjivih tvari koje ta hrana sadrži ili metabolita, zatim za bolesnike s posebnim medicinskim zahtjevima koji se ne mogu podmiriti izmjenom prehrane uobičajenog sastava, hranom za posebne prehrambene potrebe ili njihovom kombinacijom.

3. Hrana za posebne medicinske potrebe dijeli se na sljedeće tri kategorije:

(a) cjelovitu hranu u odnosu na hranjive vrijednosti hrane sa standardnim sastavom hranjivih tvari, koja ako se koristi u skladu s uputama proizvođača može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;

(b) cjelovitu hranu u odnosu na hranjive vrijednosti hrane s posebno prilagođenim sastavom hranjivih tvari za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje, koja ako se koristi u skladu s uputama proizvođača može biti jedini izvor prehrane osobama kojima je namijenjena;

(c) necjelovitu hranu koja u odnosu na hranjive vrijednosti hrane, sa standardnim ili prilagođenim sastavom hranjivih tvari specifičnim za bolest, poremećaj ili medicinsko stanje, koja nije primjerena za uporabu kao jedini izvor prehrane.

Hrana iz točaka (a) i (b) može se također upotrebljavati kao djelomična zamjena ili kao dopuna prehrani bolesnika.

Članak 2.

Države članice moraju osigurati da se hrana za posebne medicinske potrebe može stavljati na tržište u okviru Zajednice samo ako je u skladu s pravilima utvrđenima u ovoj Direktivi.

Članak 3.

Sastav hrane za posebne medicinske potrebe mora se temeljiti na pouzdanim medicinskim i nutricionističkim načelima. Uporaba te hrane u skladu s uputama proizvođača mora biti sigurna, korisna i učinkovita u zadovoljavanju posebnih prehrambenih zahtjeva osoba kojima je namijenjena, u skladu s opće prihvaćenim znanstvenim podacima.

Mora po sastavu odgovarati vrijednostima navedenima u Prilogu.

Članak 4.

1. Naziv pod kojim se hrana za posebne medicinske potrebe prodaje jest:

— na španjolskom:

„Alimento dietético para usos médicos especiales”

— na danskom:

„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til saerlige medicinske formål”

— na njemačkom:

„Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)”

— na grčkom:

„Διατροφικά τρόφιμα ια ειδικού ιατρικού σκοπού”

— na engleskom:

„Food(s) for special medical purposes”

— na francuskom:

„Aliments(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales”

— na talijanskom:

„Alimento dietetico destinato a fini medici speciali”

— na nizozemskom:

„Dietvoeding voor medisch gebruik”

— na portugalskom:

„Produto dietético de use clínico”

— na finskom:

„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita”

— na švedskom:

„Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.

2. Prilikom označivanja, uz podatke koji su određeni člankom 3. Direktive 79/112/EEZ obvezno je i navođenje sljedećih podataka:

(a) iskoristiva energetska vrijednost izražena u kJ i kcal, sadržaj bjelancevina, ugljikohidrata i masti, izraženi u brojčanom obliku na 100 grama ili 100 ml proizvoda u prometu, i ako je potrebno, na 100 grama ili 100 mililitara gotovoga proizvoda pripremljenog u skladu s uputama proizvođača. Ti se podaci mogu također navesti za određen obrok ili porciju, pod uvjetom da je na omotu određeno koliko obroka proizvod sadrži;

(b) prosječna količina svake mineralne tvari i vitamina u proizvodu navedena u Prilogu, izražena u brojčanom obliku na 100 grama ili 100 ml proizvoda u prometu, i ako je potrebno, na 100 grama ili 100 mililitara gotovog proizvoda pripremljenog u skladu s uputama proizvođača. Ti se podaci mogu također navesti za određen obrok ili porciju, pod uvjetom da je na omotu određeno koliko obroka proizvod sadrži;

(c) zaseban sadržaj sastavnih dijelova bjelanjčevina, ugljikohidrata i masti, i/ili drugih hranjivih tvari i njihovih sastojaka, označivanje kojih je nužno za pravilnu uporabu proizvoda, izražen u brojčanom obliku na 100 grama ili 100 ml proizvoda u prometu, i ako je potrebno, na 100 grama ili 100 mililitara gotovoga proizvoda pripremljenog u skladu s uputama proizvođača. Ti se podaci također mogu navesti za određen obrok ili porciju, pod uvjetom da je na omotu određeno koliko obroka proizvod sadrži;

(d) podatak o osmolalnosti ili osmolarnosti proizvoda, ako je to potrebno;

(e) podatak o podrijetlu i prirodi bjelanjčevina i/ili hidrolizata bjelanjčevina koje proizvod sadrži.

3. Na oznaci se još moraju navesti sljedeći obavezni podaci, ispred kojih se nalazi izraz „važno upozorenje” ili istovjetan izraz;

(a) izjava da se proizvod mora uzimati pod liječničkim nadzorom;

(b) izjava o tome je li proizvod prikladan za uzimanje kao jedini izvor prehrane;

(c) ako je potrebno, izjava da je proizvod namijenjen određenoj starosnoj skupini;

(d) ako je to potrebno, izjava da proizvod može prouzročiti zdravstvene probleme ako ga uzimaju osobe koje nemaju bolesti, poremećaje ili medicinska stanja kojima je proizvod namijenjen.

4. Oznaka mora također sadržavati:

(a) izjavu „Za dijetalnu prehranu bolesnika od . . . ”, pri čemu se u prazni prostor upisuju bolesti, poremećaji ili medicinska stanja za koja je proizvod namijenjen;

(b) ako je potrebno, upozorenje koje se odnosi na potreban oprez prilikom uporabe te kontraindikacije;

(c) opis svojstava i/ili obilježja s posebnim naglaskom na korisnost proizvoda u vezi s hranjivim tvarima koja su povećana, smanjena, uklonjena ili drukčije promijenjena, te utemeljenost uporabe proizvoda;

(d) ako je potrebno, upozorenje da proizvod nije za parenteralnu uporabu.

5. Oznaka prema potrebi mora sadržavati upute za odgovarajuće pripremanje, uporabu i pohranu proizvoda nakon otvaranja unutarnjeg pakiranja.

Članak 5.

1. U svrhu učinkovitog službenog praćenja i nadzora hrane za posebne medicinske potrebe koja se stavlja na tržište, proizvođač ili, ako je proizvod proizveden u trećoj zemlji, uvoznik mora obavijestiti nadležno tijelo država članica u kojima se proizvod prodaje tako da mu pošalje predložak oznake proizvoda. Države članice imaju mogućnost da te obaveze ne uvedu, ako mogu dokazati da nije potrebna službena obavijest za učinkovito praćenje te hrane na njihovom državnom području.

2. Nadležna tijela u smislu ovog članka navedena su u članku 9. stavku 4. Direktive 89/398/EEZ.

Članak 6.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. travnja 2000. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Ti zakoni i drugi propisi primjenjuju se tako da:

— dopuštaju promet proizvodima koji su u skladu s ovom Direktivom i stupaju na snagu s učinkom od 1. svibnja 2000.,

— zabranjuju promet proizvodima koji nisu u skladu s ovom Direktivom i stupaju na snagu s učinkom od 1. studenoga 2001.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Postupak za takvu uputu donose države članice.

Članak 7.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 8.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. ožujka 1999.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOG

OSNOVNI SASTAV HRANE ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE

Specifikacije se odnose na hranu koja se stavlja na tržište kao hrana pripremljena za uporabu ili se priprema prema uputama proizvođača.

1. Hrana iz članka 1. stavka 3. točke (a) koja je posebno namijenjena za dojenčad mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 1.
2. Hrana iz članka 1. stavka 3. točke (b) koja je posebno namijenjena za dojenčad mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe hrane.
3. Najveće količine vitamina i mineralnih tvari u hrani iz članka 1. stavka 3. točke (c) posebno namijenjene za dojenčad, ne smiju prelaziti najveće količine navedene u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe hrane.
4. U slučaju kada to nije u suprotnosti sa zahtjevima koje nalaže namjensko korištenje, hrana za posebne medicinske potrebe za dojenčad mora biti u skladu s odredbama o sadržaju drugih hranjivih tvari koje se koriste za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, kao što je određeno u Direktivi 91/321/EEZ i njenim naknadnim izmjenama.
5. Hrana iz članka 1. stavka 3. točke (a), osim posebno namijenjene za dojenčad, mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je navedeno u tablici 2.
6. Hrana iz članka 1. stavka 3. točke (b), osim posebno namijenjene za dojenčad, mora sadržavati vitamine i mineralne tvari kako je određeno u tablici 2., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe hrane.
7. Najveće količine vitamina i mineralnih tvari u hrani iz članka 1. stavka 3. točke (c), osim posebno namijenjene za dojenčad, ne smiju prelaziti vrijednosti navedene u tablici 1., ne dovodeći u pitanje izmjene jedne ili više tih hranjivih tvari potrebnih radi namjenske uporabe hrane.

TABLICA 1.

Vrijednosti vitamina, mineralnih tvari i elemenata u tragovima u cjelovitoj hrani namijenjenoj prehrani dojenčadi

Vitamini:

	Na 100 Kj		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
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 B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Na 100 Kj		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Folna kiselina (µg)	1	6	4	25
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (mg)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g više- struko nezasi- ćenih masnih kiselina, izra- ženih kao lino- leinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kj	0,75	0,5/g više- struko nezasi- ćenih masnih kiselina, izra- ženih kao lino- leinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kcal	3

Mineralne tvari:

	Na 100 kj		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
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
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Bakar (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⁾ Odnos kalcija/fosfora ne smije biti manji od 1,2 niti veći od 2,0.

TABLICA 2.

Vrijednosti vitamina, mineralnih tvari i elemenata u tragovima u cjelovitoj hrani, osim hrane namijenjene prehrani dojenčadi

Vitamini:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
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 B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folna kiselina (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotenska kiselina (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (mg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	0,75	0,5/g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, ali ni u kojem slučaju manje od 0,5 mg na raspoloživih 100 kcal	3

⁽¹⁾ Za proizvode namijenjene djeci u dobi od 1 do 10 godina

Mineralne tvari:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
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
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanje	Najviše	Najmanje	Najviše
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

(¹) Za proizvode namijenjene djeci u dobi od 1 do 10 godina.