

ДИРЕКТИВА 1999/21/ЕО НА КОМИСИЯТА

**от 25 март 1999 година
относно диетичните храни за специални медицински цели**

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки по отношение на храните, предназначени за специална хранителна употреба⁽¹⁾, изменена и допълнена от Директива 96/84/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾, и по-специално член 4, параграф 1,

след консултация с Научния комитет по храните,

(1) като има предвид, че диетичните храни за специални медицински цели са предназначени да задоволят специалните хранителни потребности на хора, страдащи от специфично заболяване, разстройство или патологично състояние или от недोхранване поради тези заболявания; като има предвид, че поради тази причина диетичните храни трябва да се използват под медицинско наблюдение, което може да се осъществява с помощта на други компетентни специалисти в областта на здравеопазването;

(2) като има предвид, че тези храни са много на брой и че техният състав може да се различава значително в зависимост от специфичното заболяване, разстройство или патологично състояние на пациентите, за които са предвидени, от възрастта на пациентите и мястото, където те получават здравни грижи, от това дали храните са предвидени да се използват или да не се използват като единствен източник на хранителни вещества, както и от други възможни фактори;

(3) като има предвид, че поради голямото разнообразие на тези храни и поради бързото развитие на научните познания, върху които те се основават, не е подходящо да се определят подробни правила за техния състав;

(4) като има предвид, че въпреки това могат да се определят някои основни правила относно съдържанието на витамини и минерални вещества на продукти, считани за пълноценни от гледна точка на хранителните им характеристики за задоволяване на специалните хранителни потребности на потребителя, за когото са предназначени; като има предвид, че такива правила за непълноценните храни от гледна точка на хранителните им характеристики могат да се определят само за максималните стойности на тези вещества, ако те са подходящи;

(5) като има предвид, че настоящата директива отразява съвременното равнище на познанията за тези продукти; като има предвид, че решенията за изменения и допълнения с оглед допускането на нововъведения, основани на научно-техническия прогрес, ще се вземат в съответствие с процедурата, предвидена в член 13 от Директива 89/398/ЕИО;

⁽¹⁾ ОВ, L 186, 30.6.1989 г., стр. 27.

⁽²⁾ ОВ, L 48, 19.2.1997 г., стр. 20.

(6) като има предвид, че съгласно член 4, параграф 2 от Директива 89/398/ЕИО разпоредбите относно веществата за специални хранителни цели, които трябва да се използват в производството на диетични храни за специални медицински цели, ще са предмет на отделна директива на Комисията;

(7) като има предвид, че съгласно член 7 от Директива 89/398/ЕИО продуктите, обхванати от настоящата директива, са предмет на общите правила, определени в Директива 79/112/ЕИО на Съвета от 18 декември 1978 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните⁽³⁾, последно изменена и допълнена от Директива 1999/10/ЕО на Комисията⁽⁴⁾; като има предвид, че настоящата директива определя и уточнява необходимите добавки и изключения от тези общи правила;

(8) като има предвид в частност, че с оглед естеството и предназначението на диетичните храни за специални медицински цели е необходимо да се предоставя информация за енергийната им стойност и за главните хранителни вещества, които те съдържат;

(9) като има предвид, че поради особено естество на диетичните храни за специални медицински цели, контролните органи би трябвало да разполагат с допълнителни средства с оглед улесняване на ефективния контрол и наблюдение на тези продукти;

(10) като има предвид, че в съответствие с принципа за пропорционалност е необходимо и подходящо да се установят правила за диетичните храни за специални медицински цели с оглед постигането на основната цел за сближаване на законодателството на държавите-членки по отношение на храните, предназначени за специална хранителна употреба; като има предвид, че в съответствие с член 3Б, трета алинея от Договора настоящата директива се ограничава само до необходимото с оглед постигането на поставените цели;

(11) като има предвид, че предвидените в настоящата директива мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 4, параграф 1 от Директива 89/398/ЕИО. Тя определя изискванията относно състава и етикетирането на диетичните храни за специални медицински цели, определени в параграф 2 и представяни като такава.

2. По смисъла на настоящата директива:

(а) „кърмачета” означава деца на възраст под дванадесет месеца;

(б) „диетични храни за специални медицински цели” означава категория храни за особена хранителна употреба, специално обработени или съставени и предназначени за задоволяване на хранителните потребности на пациентите и които могат да се използват само под медицински контрол. Те са предназначени да съставляват цялостното или частичното хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат,

⁽³⁾ ОВ, L 33, 8,2,1979 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ, L 69, 16,3,1999 г., стр. 22.

поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или метаболити, или чието здравословно състояние определя други, особени хранителни потребности, които не могат да бъдат задоволени единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим с други храни за специфична хранителна употреба или чрез съчетание от двете.

3. Диетичните храни за специални медицински цели се класифицират в следните три категории:

(а) пълноценни храни от гледна точка на хранителните им характеристики, със стандартен състав на хранителните вещества, които ако се използват съгласно указанията на производителя, могат да съставляват единственият източник на хранене за лицата, за които те са предназначени;

(б) пълноценни храни от гледна точка на хранителните им характеристики, с адаптиран хранителен състав, специфичен за дадено заболяване, разстройство или патологично състояние, които ако се използват съгласно указанията на производителя, могат да съставляват единственият източник на хранене за лицата, за които те са предназначени;

(в) непълноценни храни от гледна точка на хранителните им характеристики, със стандартен състав или адаптиран хранителен състав, специфичен за дадено заболяване, разстройство или патологично състояние, които не са подходящи да се използват като единствен източник на хранене.

Храните, посочени в букви „б” и „в”, могат също така да се използват за заместване на част от хранителния режим на пациента или да служат като добавка.

Член 2

Държавите-членки следят диетичните храни за специални медицински цели да се продават в Общността, само ако те съответстват на правилата, предвидени в настоящата директива.

Член 3

Съставът на диетичните храни за специални медицински цели се основава на здрави медицински и хранителни принципи. Тяхната употреба в съответствие с указанията на производителя е безопасна, полезна и ефикасна, като задоволяват специфичните хранителни потребности на лицата, за които те са предназначени, и които са установени въз основа на общоприети научни данни.

Те трябва да отговарят на критериите за състав, определени в приложението.

Член 4

1. Търговското наименование на диетичните храни за специални медицински цели е съответно:

- на испански:

„Alimento dietetico para usos medicos especiales”

- на датски:

„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til saerlige medicinske formal”

- на немски:

„Diatetisches/Diatetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)”

- на гръцки:

- на английски:

„Food(s) for Special Medical Purposes”

- на френски:

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

- на италиански:

„Alimento dietetico destinato a fini medici speciali”

- на холандски:

„Dieetvoeding voor medisch gebruik”

- на португалски:

„Produto dietetico de uso clinico”

- на финландски:

„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita”

- на шведски:

„Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.

2. Етикетирането съдържа, освен информацията, предвидена в член 3 от Директива 79/112/ЕИО, и следните задължителни сведения:

а) енергийната стойност, изразена в кДж и ккал, и съдържанието на белтъци, въглехидрати и мазнини, изразено в числен вид за 100 г или за 100 мл от продукта, както се продава, и при необходимост за 100 г или за 100 мл от продукта, готов за употреба съгласно указанията на производителя. Тази информация може допълнително да се представя за една доза, както е количествено определена на етикета, или за една порция, ако е посочен броят на порциите, съдържащи се в опаковката;

б) средното количество на всяко минерално вещество и на всеки витамин, посочени в приложението, присъстващи в продукта, изразено в числен вид за 100 г или за 100 мл от продукта, както се продава, и при необходимост за 100 г или за 100 мл от продукта, готов за употреба съгласно указанията на производителя. Тази информация може допълнително да се представя за една доза, както е количествено определена на етикета, или за една порция, ако е посочен броят на порциите, съдържащи се в опаковката;

в) по избор, съдържанието на компоненти от белтъци, въглехидрати и мазнини и/или на други хранителни вещества и техни компоненти, което трябва да се посочи за правилната употреба на продукта, изразено в числен вид за 100 г или за 100 мл от продукта, както се продава, и при необходимост за 100 г или за 100 мл от продукта, готов за употреба в съответствие с указанията на производителя. Тази информация може допълнително да се представя за една доза, както е количествено определена на етикета, или за една порция, ако е посочен броят на порциите, съдържащи се в опаковката;

г) при необходимост, информация за осмоларитета на продукта;

д) информация за произхода и естеството на белтъците и/или на белтъчните хидролизати, съдържащи се в продукта.

3. Етикетирането съдържа допълнително и следните задължителни сведения, предхождани от думите „важна забележка” или техен синоним:

а) указание, че продуктът трябва да се използва под медицински контрол;

б) указание дали продуктът е подходящ за употреба като единствен източник на хранене;

в) при необходимост, указание, че продуктът е предназначен за конкретна възрастова група;

г) при необходимост, указание, че продуктът представлява опасност за здравето, ако се консумира от лица, които не страдат от заболяванията, разстройствата или патологичните състояния, за които продуктът е предназначен.

4. Етикетирането включва също така:

а) указанието „за хранителни нужди при ...”, като многоточието се попълва със заболяванията, разстройствата или патологичните състояния, за които продуктът е предназначен;

б) при необходимост, указание относно съответните предпазни мерки и противопоказания;

в) описание на свойствата и/или характеристиките, поради които е необходима употребата на продукта, в частност, в зависимост от случая, на хранителните вещества, чието количество е увеличено, намалено, изключено или видоизменено по друг начин, както и обосновка за употребата на продукта;

г) при необходимост, предупреждение, че продуктът не е за парентерална употреба.

5. Етикетирането включва, в зависимост от случая, указания за съответния начин на приготвяне, употреба и съхранение на продукта след отварянето на опаковката.

Член 5

1. С оглед улесняване на ефективния официален контрол на диетичните храни за специални медицински цели, когато продуктът е пуснат на пазара, производителят или вносителят, ако продуктът е произведен в трета страна, уведомяват компетентния орган на държавите-членки, където се продава продуктът, като му изпращат модел на етикета, използван за продукта. Държавите-членки не налагат това задължение, ако могат да докажат, че такова уведомяване не е необходимо, за да контролират ефективно тези продукти на тяхна територия.

2. Компетентните органи по смисъла на настоящия член са посочените в член 9, параграф 4 от Директива 83/398/ЕИО.

Член 6

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за спазване на настоящата директива, най-късно до 30 април 2000 г. Те незабавно уведомяват за това Комисията.

Тези закони, подзакони и административни разпоредби се прилагат по такъв начин, че:

- да се разреши търговията с продукти, които са в съответствие с настоящата директива, считано от 1 май 2000 година;
- да се забрани търговията с продукти, които не са в съответствие с настоящата директива, считано от 1 ноември 2001 година.

Когато държавите-членки приемат такива разпоредби, последните съдържат позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им обнародване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 7

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден, следващ деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 8

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 25 март 1999 година

За Комисията:

Martin BANGEMAAN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОСНОВЕН СЪСТАВ НА ДИЕТИЧНИТЕ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ

Спецификацията се отнася за продукти, готови за употреба, продавани като такива или които изискват допълнителна обработка съгласно указанията на производителя.

1. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 1, параграф 3, буква „а”, специално предназначени за кърмачета, трябва да съответства на определеното в Таблица 1.
2. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 1, параграф 3, буква „б”, специално предназначени за кърмачета, трябва да съответства на определеното в Таблица 1, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
3. Максималните стойности на съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 1, параграф 3, буква „г”, специално предназначени за кърмачета, не трябва да превишават определените в Таблица 1, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
4. Ако не противоречи на изискванията, наложени от предназначението на продукта, диетичните храни за специални медицински цели, специално предназначени за кърмачета, съответстват на разпоредбите, отнасящи се за други хранителни вещества, които в зависимост от случая се прилагат в храни за кърмачета или за малки деца, определени в Директива 91/321/ЕИО и нейните последващи изменения.
5. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 1, параграф 3, буква „а”, различни от специално предназначенията за кърмачета, трябва да съответства на определеното в Таблица 2.
6. Съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 1, параграф 3, буква „б”, различни от специално предназначенията за кърмачета, трябва да съответства на определеното в Таблица 2, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.
7. Максималните стойности на съдържанието на витамини и минерални вещества в продуктите, посочени в член 1, параграф 3, буква „в”, различни от специално предназначенията за кърмачета, не трябва да превишават определените в Таблица 2, без това да засяга изменението на едно или повече от тези хранителни вещества, станали необходими поради предназначението на продукта.

ТАБЛИЦА 1

Стойности за витамини, минерални вещества и микроелементи в пълноценните храни от гледна точка на хранителните им характеристики, предназначени за употреба от кърмачета

Витамини:

	За 100 кДж		За 100 ккал	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А (мкг ER)	14	43	60	180
Витамин D (мкг)	0,25	0,75	1	3
Витамин К (мкг)	1	5	4	20
Витамин С (мг)	1,9	6	8	25
Тиамин (мг)	0,01	0,075	0,04	0,3
Рибофлавин (мг)	0,014	0,1	0,06	0,45
Витамин В ₆ (мг)	0,009	0,075	0,035	0,3
Ниацин (мг NE)	0,2	0,75	0,8	3
Фолиева киселина (мкг)	1	6	4	25
Витамин В ₁₂ (мкг)	0,025	0,12	0,1	0,5
Пантотенова киселина (мг)	0,07	0,5	0,3	2
Биотин (мкг)	0,4	5	1,5	20
Витамин Е (мг Еα-Т)	0,5/г полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, но в никакъв случай по-малко от 0,1 мг на 100 налични кДж	0,75	0,5/г полиненаситени мастни киселини, изразени като линолова киселина, но в никакъв случай по-малко от 0,5 мг на 100 налични ккал	3

Минерали:

	За 100 кДж	За 100 ккал
--	------------	-------------

	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натрий (мг)	5	14	20	60
Хлорид (мг)	12	29	50	125
Калий (мг)	15	35	60	145
Калций (мг)	12	60	50	250
Фосфор (мг) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Магнезий (мг)	1,2	3,6	5	15
Желязо (мг)	0,12	0,5	0,5	2
Цинк (мг)	0,12	0,6	0,5	2,4
Мед (мкг)	4,8	29	20	120
Йод (мкг)	1,2	8,4	5	35
Селен (мкг)	0,25	0,7	1	3
Манган (мг)	0,012	0,05	0,05	0,2
Хром (мкг)	—	2,5	—	10
Молибден (мкг)	—	2,5	—	10
Флуорид (мг)	—	0,05	—	0,2
⁽¹⁾ Съотношението калций/фосфор не трябва да бъде по-малко от 1,2 нито по-голямо от 2,0.				

ТАБЛИЦА 2

Стойности за витамини, минерални вещества и микроелементи в пълноценните храни от гледна точка на хранителните им характеристики, различни от предназначенията за употреба от кърмачета

Витамини:

	За 100 кДж		За 100 ккал	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Витамин А (мкг RE)	8,4	43	35	180
Витамин D (мкг)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Витамин К (мкг)	0,85	5	3,5	20
Витамин С (мг)	0,54	5,25	2,25	22
Тиамин (мг)	0,015	0,12	0,06	0,5
Рибофлавин (мг)	0,02	0,12	0,08	0,5
Витамин В ₆ (мг)	0,02	0,12	0,08	0,5
Ниацин (мг EN)	0,22	0,75	0,9	3
Фолиева киселина (мкг)	2,5	12,5	10	50
Витамин В ₁₂ (мкг)	0,017	0,17	0,07	0,7
Пантотенова киселина (мг)	0,035	0,35	0,15	1,5
Биотин (мкг)	0,18	1,8	0,75	7,5
Витамин Е (мг α-ТЕ)	0,5/г полиненаситен и мастни киселини изразени като линолова киселина, но в никакъв случай не по-малко от 0,1 мг на 100 налични кДж	0,75	0,5/г полиненаситени мастни киселини изразени като линолова киселина, но в никакъв случай не по-малко от 0,5 мг на 100 налични кДж	3
⁽¹⁾ За продукти, предназначени за деца от 1 до 10-годишна възраст.				

Минерали:

	За 100 кДж	За 100 ккал
--	------------	-------------

	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Натрий (мг)	7,2	42	30	175
Хлорид (мг)	7,2	42	30	175
Калий (мг)	19	70	80	295
Калций (мг)	8,4/12 (¹)	42/60 (¹)	35/50 (¹)	175/250 (¹)
Фосфор (мг)	7,2	19	30	80
Магнезий (мг)	1,8	6	7,5	25
Желязо (мг)	0,12	0,5	0,5	2,0
Цинк (мг)	0,12	0,36	0,5	1,5
Мед (мкг)	15	125	60	500
Йод (мкг)	1,55	8,4	6,5	35
Селен (мкг)	0,6	2,5	2,5	10
Манган (мг)	0,012	0,12	0,05	0,5
Хром (мкг)	0,3	3,6	1,25	15
Молибден (мкг)	0,72	4,3	3,5	18
Флуорид (мг)	—	0,05	—	0,2
(¹) За продукти, предназначени за деца от 1 до 10-годишна възраст.				