

ДИРЕКТИВА КОМИССИИ 1999/21/ЕС
от 25 марта 1999 года
относительно диетических продуктов питания для особых медицинских целей

(Текст имеет отношение к ЕЕЭЗ)

КОМИССИЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ,

Принимая во внимание Договор об учреждении Европейского Сообщества,

Принимая во внимание Директиву Совета 89/398/ЕЕС от 3 мая 1989 года о сближении законодательство государств-членов в отношении пищевых продуктов, предназначенных для особых диетических целей¹, с учетом поправок, внесенных Директивой 96/84/ЕС Европейского парламента и Совета², а в частности, Статьей 4 последней,

После обсуждения с Научным Комитетом по продуктам питания,

- (1) Поскольку диетические продукты питания для специальных медицинских целей должны отвечать соответствующим пищевым потребностям лиц, пораженных или истощенных в результате какой-либо болезни, расстройства или по медицинским показаниям; поскольку по этой причине они должны использоваться под медицинским контролем, и которые могут применяться при содействии других компетентных работников здравоохранения;
- (2) Поскольку данные продукты питания многообразны и их состав может значительно различаться в зависимости от специфичной болезни, расстройства или медицинского показания пациентов, для которых они предназначены, возраста пациентов и места, в котором они получают медицинский уход, от того, предназначены ли продукты питания для использования в качестве единственного источника питания или нет, и, вероятно, от других факторов;
- (3) Поскольку из-за широкого разнообразия данных продуктов питания и быстро развивающихся научных знаний, на которых они основаны, нецелесообразно излагать детальные нормы в отношении композиционного состава;
- (4) Поскольку, однако, некоторые основные нормы в отношении содержания витаминов и минеральных веществ могут быть изложены для продуктов, которые считаются диетически законченными для обеспечения определенных пищевых потребностей предназначенного пользователя; поскольку в случае необходимости данные нормы для диетически неполных продуктов питания могут быть изложены в отношении максимальных уровней этих веществ;
- (5) Поскольку настоящая Директива отражает имеющуюся информацию о тех продуктах; поскольку решения о любых изменениях, вносимых в целях инновации на основании научного и технического прогресса, принимаются в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 13 Директивы 89/398/ЕЕС;
- (6) Принимая во внимание то, что в соответствии со Статьей 4(2) Директивы 89/398/ЕЕС положения относительно веществ, предназначенных для особых диетических целей, которые должны использоваться при производстве продуктов питания,

¹ OJ L 186, 30.6.1989, p.27

² OJ L 48, 19.2.1997, p.20

предназначенных для особых медицинских целей, должны быть изложены в отдельной директиве Совета;

- (7) Поскольку в соответствии со Статьей 7 Директивы 89/398/ЕЕС продукты, подпадающие под действие настоящей Директивы, регулируются общими правилами, изложенными в Директиве Совета 79/112/ЕЕС от 18 декабря 1978 года о сближение законодательств государств-членов в отношении этикетирования, представления и рекламирования пищевых продуктов³ с учетом последних поправок, внесенных Директивой Комиссии 1999/10/ЕС⁴; поскольку настоящая Директива принимает и расширяет дополнения и исключения к этим общим правилам, когда это целесообразно;
- (8) Поскольку, в частности, с учетом происхождения и назначения диетических продуктов питания для особых медицинских целей, необходимо предоставить информацию относительно энергетической ценности и основных питательных веществ, содержащихся в таких продуктах питания;
- (9) Поскольку, принимая во внимание особое происхождение диетических продуктов для особых медицинских целей, в целях обеспечения эффективного мониторинга этих продуктов в распоряжении контрольных органов должны быть дополнительные средства к уже имеющимся;
- (10) Принимая во внимание, что в соответствии с принципом пропорциональности необходимо и целесообразно в целях достижения основной цели сближения законодательств государств-членов в области пищевых продуктов, предназначенных для особых питательных целей, излагать правила для продуктов питания для особых медицинских целей; поскольку настоящая Директива ограничена тем, что необходимо в целях достижения целей, поставленным в соответствии с третьим параграфом Статьи 3b Договора;
- (11) Принимая во внимание то, что меры, предусмотренные в настоящей Директиве, соответствуют заключениям Постоянного комитета по пищевым продуктам;

ПРИНЯЛА НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

Статья 1

1. Настоящая Директива является особой Директивой по определению Статьи 4(1) Директивы 89/398/ЕЕС и излагает требования к составу и этикетированию диетических продуктов, предназначенных для особых медицинских целей в соответствии с параграфом 2 и представленных как таковых.
2. В целях настоящей Директивы:
 - (a) «грудные дети» обозначают детей в возрасте до 12 месяцев;
 - (b) «диетические продукты питания, предназначенный для особых медицинских целей» обозначают категорию продуктов питания, предназначенных для особых питательных целей, особым образом переработанные или составленные и

³ ОJ L 33, 8.2.1979, p.1

⁴ ОJ L 69, 16.3.1999, p.22

предназначенные для диетической терапии пациентов, а также подлежащие использованию под медицинским контролем. Они предназначены для исключительного или частичного питания пациентов с ограниченными, сниженными или поврежденными функциональными способностями принимать, переваривать, адсорбировать, метаболизировать или выводить из организма обычные пищевые продукты или определенные питательные вещества, содержащиеся в них, или их метаболиты, или пациентов с другими определенными медиком требованиями к питанию, чья диетическая терапия не может быть выполнена только при изменении обычного рациона, посредством других продуктов питания для особых питательных целей или комбинацией этих двух.

3. Диетические продукты питания, предназначенные для особых медицинских целей, классифицируются по следующим трем категориям:

- (a) продукты питания, полноценные с точки зрения питательных качеств, со стандартным составом питательных веществ, которые при использовании в соответствии с инструкциями производителя, могут являться единственным источником питательных веществ для лиц, для которых они предназначены;
- (b) продукты питания, полноценные с точки зрения питательных качеств, с рецептурой питательных веществ, адаптированных для людей с ограниченными возможностями по болезни, расстройству или по медицинским показаниям, которые могут являться единственным источником питательных веществ для лиц, для которых они предназначены;
- (c) продукты питания с неполными питательными свойствами со стандартным составом питательных веществ или с рецептурой питательных веществ, адаптированных для людей с ограниченными возможностями по болезни, расстройству или по медицинским показаниям, которые не могут являться единственным источником питательных веществ.

Продукты питания, указанные в пунктах (b) и (c), можно также использовать в качестве частичной замены или дополнения к рациону пациента.

Статья 2

Государства-члены должны гарантировать, что диетические продукты питания, предназначенные для особых медицинских целей, могут быть размещены на рынке Сообщества только в том случае, если они соответствуют правилам, изложенным в настоящей Директиве.

Статья 3

Рецептурный состав диетических продуктов питания, предназначенных для особых медицинских целей, должен основываться на обоснованных медицинских и пищевых принципах. Их использование в соответствии с инструкциями производителя должно быть безопасным, лечебным и эффективным при выполнении особых питательных потребностей лиц, для которых они предназначены, что демонстрируется общепризнанными научными данными.

Они должны соответствовать композиционным критериям, указанным в Приложении.

Статья 4

1. Название, под которым продаются диетические продукты, предназначенные для особых медицинских целей, должно быть, соответственно:

– на испанском:

‘Alimento dietético para usos médicos especiales’

– на датском:

‘Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål’

– на немецком:

‘Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)’

– на греческом:

‘Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς’

– на английском:

‘Food(s) for special medical purposes’

– на французском:

‘Aliment(s) diététique(s) destiné(s) a des fins médicales spéciales’

– на итальянском:

‘Alimento dietetico destinato a fini medici speciali’

– на голландском:

‘Dieetvoeding voor medisch gebruik’

– на португальском:

‘Produto dietético de use clínico’

– на финском:

‘Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita’

– на шведском:

'Livsmedel för speciella medicinska ändamål'.

2. Кроме деталей, предусмотренных Статьей 3 Директивы 79/112/ЕЕС, этикетка должна содержать следующие обязательные подробные сведения:

- (a) имеющуюся энергетическую ценность, выраженную в кДж или ккал, а также содержание белков, углеводов и жиров в количественном выражении на 100 г или на 100 мл продукта в товарном виде или, при необходимости, на 100 г или на 100 мл продукта, готового к использованию в соответствии с инструкциями производителя. Эта информация может предоставляться в расчете на порцию, рассчитанную на этикетке, или на часть при условии того, что определено количество частей, содержащихся в упаковке;
- (b) среднее количество каждого минерального вещества и каждого указанного в Приложении витамина, присутствующих в продукте, выражается в числовой форме на 100 г или на 100 мл реализуемого продукта и, при необходимости, на 100 г или 100 мл продукта, готового к использованию в соответствии с инструкциями производителя. Данная информация может быть дополнительно предоставлена на порцию в соответствии с приведенными на этикетке расчетами или на часть при условии, что установлено количество частей, содержащихся в данной упаковке.
- (c) выборочно содержание компонентов белка, гидроокиси углерода и жира и/или других питательных веществ и их компонентов, уведомление о которых было бы необходимым для надлежащего целевого применения продукта, выраженное в числовой форме на 100 г или на 100 мл реализуемого продукта и, при необходимости, на 100 г или 100 мл продукта, готового к использованию в соответствии с инструкциями производителя. Данная информация может быть дополнительно предоставлена на порцию в соответствии с приведенными на этикетке расчетами или на часть при условии, что установлено количество частей, содержащихся в данной упаковке.
- (d) информацию об осмоляльности или, при необходимости, осмоляльность;
- (e) информацию о происхождении и природе белка и/или гидролизатах белка, содержащихся в продукте.

3. Кроме того, на этикетке должны содержаться следующие обязательные реквизиты с предшествующей формулировкой «важная информация» или ее эквивалентом:

- (a) извещение о том, что данный продукт следует использовать под медицинским надзором;
- (b) извещение о том, что продукт подходит для использования в качестве единственного продукта питательных веществ;
- (c) извещение о том, что продукт предназначен для особой возрастной группы, в соответствующих случаях;
- (d) при необходимости, извещение о том, что продукт представляет опасность для здоровья при употреблении людьми, которые не имеют болезней, расстройств или медицинских показаний, для которого предназначен данный продукт.

4. Этикетка должна также включать:

- (a) извещение о том, что «В целях диетической терапии», в котором в месте пропуска следует вписать болезни, расстройства или медицинские показания, для которых предназначен данный продукт;
- (b) при необходимости, извещение относительно соответствующих мер предосторожности и противопоказаний;
- (c) описание свойств и/или характеристик, которые делают продукт полезным в, частности, сообразно обстоятельствам, относительно питательных веществ, количество которых было повышено, снижено, которые устранены или каким-либо образом модифицированы, а также обоснования использования продукта;
- (d) при необходимости, предупреждение о том, что продукт не предназначен для парентерального использования.

5. На этикетке должны содержаться инструкции по соответствующей подготовке, использованию и хранению продукта после открытия упаковки, в установленном порядке.

Статья 5

1. В целях содействия в проведении официального мониторинга диетических продуктов питания для особых медицинских целей при размещении продукта на рынке производитель, или если продукт произведен в третьей стране, импортер, должен уведомить компетентный орган государств-членов, на рынках которых размещается продукт, посредством направления им образца используемой этикетки данного продукта. Государства-члены могут не налагать данное обязательство, если они, по возможности, могут продемонстрировать, что уведомление не обязательно предназначено для эффективного мониторинга этих продуктов на их территории.
2. Компетентными органами в значении данной Статьи являются органы, указанные в Статье 9(4) Директивы 89/398/ЕЕС.

Статья 6

Государства-члены должны принять законы, регламенты и административные положения, необходимые для обеспечения соответствия настоящей Директивы, не позднее 30 апреля 2000 года. Они должны незамедлительно информировать об этом Комиссию.

Эти законы, регламенты и административные положения применяются таким образом, чтобы:

- разрешить торговлю продуктами, соответствующими этой Директиве, от 1 мая 2000 года,
- запретить торговлю, которые не соответствуют данной Директиве, с 1 ноября 2001 года.

Если государства-члены принимают данные положения, они должны содержать ссылки на данную Директиву, или должны сопровождаться данной ссылкой во время их официальной публикации. Процедура для данных ссылок принимается государствами-членами.

Статья 7

Данная Директива вступает в силу на двадцатый день после ее опубликования в Официальном журнале Европейских Сообществ.

Статья 8

Настоящая Директива предназначена для государств-членов.

Составлено в Брюсселе

От имени Комиссии
Martin BANGEMANN
Член Комиссии

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ СОСТАВ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОСОБЫХ МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЕЙ