

RICHTLIJN 1999/21/EG VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 1999

betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei
1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetge-
vingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding
bestemde levensmiddelen ⁽¹⁾, gewijzigd bij Richtlijn 96/
84/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, en met
name op artikel 4, lid 1,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de
menselijke voeding,

- (1) Overwegende dat dieetvoeding voor medisch gebruik bedoeld is om te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van personen die aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden of die om die reden ondervoed zijn; dat deze voeding bijgevolg onder medisch toezicht, eventueel daarin bijgestaan door andere bekwame gezondheidswerkers, moet worden gebruikt;
- (2) Overwegende dat er een groot aantal van dergelijke voedingsmiddelen bestaat, waarvan de samenstelling naar gelang van de specifieke ziekte, aandoening of kwaal van de patiënten waarvoor zij zijn bestemd, naar gelang van hun leeftijd en de plaats waar zij gezondheidszorg genieten, naar gelang van het feit of de voedingsmiddelen al dan niet bestemd zijn om als enige voedingsbron te worden gebruikt, en mogelijk naar gelang van nog andere factoren aanzienlijk kan verschillen;
- (3) Overwegende dat het, wegens het brede gamma aan dergelijke dieetvoeding en gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis waarop deze voeding is gebaseerd, niet dienstig is gedetailleerde regels voor de samenstelling vast te stellen;
- (4) Overwegende dat wat de gehaltes aan vitaminen en mineralen betreft, evenwel voor qua nutriënten als compleet beschouwde producten die in de bijzondere voedingsbehoeften van de gebruikers waarvoor zij bestemd zijn, voorzien, enkele grondregels kunnen worden vastgesteld; dat dergelijke regels voor qua nutriënten onvolledige voedingsmiddelen slechts in voorkomend geval voor het maximale gehalte van deze stoffen kunnen worden vastgesteld;
- (5) Overwegende dat de onderhavige richtlijn de huidige kennis met betrekking tot die producten weerspiegelt; dat de besluitvorming inzake de wijzigingen die op de vooruitgang van wetenschap en techniek geba-
seerde innovatie mogelijk moeten maken, volgens de procedure van artikel 13 van Richtlijn 89/398/EEG dient te geschieden;
- (6) Overwegende dat volgens artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/398/EEG de bepalingen met betrekking tot de bij de bereiding van dieetvoeding voor medisch gebruik te gebruiken stoffen voor bijzondere voedingsdoeleinden in een afzonderlijke richtlijn van de Commissie dienen te worden opgenomen;
- (7) Overwegende dat overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 89/398/EEG op de door die richtlijn bestreken producten de algemene regels van Richtlijn 79/112/EEG van de Raad van 18 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie ⁽⁴⁾, van toepassing zijn; dat de onderhavige richtlijn, waar zulks geëigend is, de aanvullingen en uitzonderingen op die algemene regels vaststelt en daaraan uitbreiding geeft;
- (8) Overwegende dat het, met name gelet op de aard en de bestemming van dieetvoeding voor medisch gebruik, noodzakelijk is informatie over de energetische waarde van en over de belangrijkste nutriënten in dergelijke voedingsmiddelen te verstrekken;
- (9) Overwegende dat, gezien de bijzondere aard van dieetvoeding voor medisch gebruik, de toezichthoudende instanties ter vergemakkelijking van een efficiënt toezicht op deze voeding over bijkomende middelen dienen te kunnen beschikken boven die welke die instanties gewoonlijk ter beschikking staan;
- (10) Overwegende dat het, overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel, met het oog op de verwezenlijking van de basisdoelstelling betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen noodzakelijk en passend is regels voor dieetvoeding voor medisch gebruik vast te stellen; dat deze richtlijn zich beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de doelstellingen te bereiken overeenkomstig de bepalingen van artikel 3 B, derde alinea, van het Verdrag;
- (11) Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor voedingsmiddelen,

⁽¹⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27.

⁽²⁾ PB L 48 van 19.2.1997, blz. 20.

⁽³⁾ PB L 33 van 8.2.1979, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 69 van 16.3.1999, blz. 22.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 4, lid 1, van Richtlijn 89/398/EEG en bevat voorschriften inzake de samenstelling en de etikettering van de in lid 2 omschreven dieetvoeding voor medisch gebruik die als zodanig wordt aangeboden.

2. Voor de doeleinden van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „zuigelingen”: kinderen jonger dan twaalf maanden;
- b) „dieetvoeding voor medisch gebruik”: een categorie speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen voor bijzondere voeding die door patiënten als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt. Zij zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, wier vermogen om gewone voedingsmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of bepaalde metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden beperkt, aangetast of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon noch met andere voedingsmiddelen voor bijzondere voeding, noch met een combinatie van beide, kan worden volstaan.

3. Dieetvoeding voor medisch gebruik wordt in de volgende drie categorieën ingedeeld:

- a) qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen;
- b) qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen;
- c) qua voedingswaarde onvolledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde of aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

De in de punten a) en b) bedoelde voedingsmiddelen mogen ook worden gebruikt als gedeeltelijke vervanging van de voeding van de patiënt of als aanvulling daarop.

Artikel 2

De lidstaten dragen ervoor zorg dat dieetvoeding voor medisch gebruik slechts in de Gemeenschap in de handel mag worden gebracht indien zij aan de voorschriften van deze richtlijn voldoet.

Artikel 3

De samenstelling van dieetvoeding voor medisch gebruik moet op degelijke medische en voedingsbeginselen berusten. Het gebruik van die voeding volgens de aanwijzingen van de fabrikant moet ter voldoening aan de speciale voedingsbehoeften van de personen waarvoor zij bestemd is, veilig, heilzaam en doeltreffend zijn, hetgeen met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens moet zijn aangetoond.

Die producten moeten beantwoorden aan de in de bijlage gegeven criteria ten aanzien van de samenstelling.

Artikel 4

1. De benaming waaronder dieetvoeding voor medisch gebruik wordt verkocht, luidt respectievelijk:

- in het Spaans:
„Alimento dietético para usos médicos especiales”
- in het Deens:
„Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål”
- in het Duits:
„Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)”
- in het Grieks:
„Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”
- in het Engels:
„Food(s) for Special Medical Purposes”
- in het Frans:
„Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales”
- in het Italiaans:
„Alimento dietetico destinato a fini medici speciali”
- in het Nederlands:
„Dieetvoeding voor medisch gebruik”
- in het Portugees:
„Produto dietético de uso clínico”
- in het Fins:
„Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita”
- in het Zweeds:
„Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.

2. Het etiket vermeldt, naast de in artikel 3 van Richtlijn 79/112/EEG genoemde gegevens, de volgende verplichte bijzonderheden:

- a) de energetische waarde in kJ en kcal en het in cijfers uitgedrukte gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten per 100 g of per 100 ml van het product zoals dat wordt verkocht, en, in voorkomend geval, per 100 g of 100 ml van het volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte product. Deze informatie mag bovendien per op het etiket vermelde hoeveelheid of per portie worden vermeld, mits op het etiket wordt vermeld hoeveel porties de verpakking bevat;

b) de in cijfers uitgedrukte gemiddelde hoeveelheid van alle in de bijlage vermelde en in het product aanwezige mineralen en vitamines per 100 g of per 100 ml van het product zoals dat wordt verkocht, en, in voorkomend geval, per 100 g of 100 ml in het volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte product. Deze informatie mag bovendien per op het etiket vermelde hoeveelheid of per portie worden vermeld, mits op het etiket wordt vermeld hoeveel porties de verpakking bevat;

c) naar keuze, het in cijfers uitgedrukte gehalte aan bestanddelen van eiwitten, koolhydraten en vetten en/of aan andere nutriënten en de bestanddelen ervan, waarvan vermelding voor het geëigende, bedoelde gebruik van het product noodzakelijk is, per 100 g of per 100 ml van het product zoals dat wordt verkocht, en, in voorkomend geval, per 100 g of 100 ml van het volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte product. Deze informatie mag bovendien per op het etiket vermelde hoeveelheid of per portie worden vermeld, mits op het etiket wordt vermeld hoeveel porties de verpakking bevat;

d) in voorkomend geval, informatie over de osmolaliteit of over de osmolariteit van het product;

e) informatie over de oorsprong en de aard van de eiwitten en/of eiwithydrolysaten die het product bevat.

3. Op het etiket moeten bovendien de volgende verplichte vermeldingen worden opgenomen, voorafgegaan door de woorden „belangrijke mededeling” of woorden van gelijkaardige strekking:

a) het product moet onder medisch toezicht worden gebruikt;

b) het product is/is niet geschikt om als enige voedingsbron te dienen;

c) in voorkomend geval; het product is voor een specifieke leeftijdsgroep bestemd;

d) in voorkomend geval; het product houdt een gezondheidsrisico in wanneer het wordt gebruikt door personen die niet aan de ziekte(n), aandoening(en) of kwa(a)l(en) lijden waarvoor het product is bestemd.

4. Op het etiket dienen tevens voor te komen:

a) de vermelding „Dieetvoeding bij.....”, waarbij op de plaats van de stippellijn de ziekte(n), aandoening(en) of kwa(a)l(en) waarvoor het product is bestemd, wordt (worden) ingevuld;

b) in voorkomend geval, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de tegenindicaties;

c) een omschrijving van de eigenschappen en/of kenmerken waaraan het product zijn nut ontleent, met name wanneer er sprake is van toevoeging, vermindering, verwijdering of het op een andere wijze wijzigen

van de nutriënten, en van de redenen voor het gebruik van het product;

d) in voorkomend geval, een waarschuwing dat het product niet voor parenteraal gebruik is bestemd.

5. Het etiket moet, in voorkomend geval, aanwijzingen verschaffen over de juiste bereiding, het juiste gebruik en het na opening van het recipiënt op geëigende wijze bewaren van het product.

Artikel 5

1. Teneinde een efficiënt officieel toezicht op dieetvoeding voor medisch gebruik te vergemakkelijken, dient de fabrikant of, wanneer het product in een derde land is vervaardigd, de invoerder bij het in de handel brengen van het betrokken product de bevoegde instantie van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, kennis te geven door deze een specimen van het voor het product gebruikte etiket te zenden. De lidstaten behoeven deze verplichting niet op te leggen indien zij kunnen aantonen dat deze kennisgeving niet noodzakelijk is om op hun grondgebied op deze producten efficiënt toezicht te houden.

2. De bevoegde instanties in de zin van dit artikel zijn die welke in artikel 9, lid 4, van Richtlijn 89/398/EEG zijn vermeld.

Artikel 6

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 april 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De toepassing van deze wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen geschiedt op een zodanige wijze dat:

— de handel in producten die aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 mei 2000 wordt toegestaan;

— de handel in producten die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, met ingang van 1 november 2001 wordt verboden.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 7

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 8

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 maart 1999.

Voor de Commissie
Martin BANGEMANN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

ESSENTIËLE SAMENSTELLING VAN DIEETVOEDING VOOR MEDISCH GEBRUIK

De voorschriften hebben betrekking op gebruiksklaar in de handel gebrachte en volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereconstitueerde producten.

1. Producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder a), die speciaal voor zuigelingen bestemd zijn, moeten de vitamines en mineralen als gespecificeerd in tabel 1 bevatten.
2. Producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder b), die speciaal voor zuigelingen bestemd zijn, moeten de vitamines en mineralen als gespecificeerd in tabel 1 bevatten, onverminderd eventuele in verband met het gebruiksdoel van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
3. De maximale gehalten aan vitamines en mineralen in producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder c), die speciaal voor zuigelingen bestemd zijn, mogen niet hoger liggen dan de in tabel 1 gespecificeerde gehalten, onverminderd eventuele in verband met het gebruiksdoel van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
4. Wanneer dit niet in strijd is met uit het gebruiksdoel voortvloeiende eisen, moet speciaal voor zuigelingen bestemde dieetvoeding voor medisch gebruik, indien van toepassing, voldoen aan de voor andere nutriënten geldende voorschriften die van toepassing zijn op volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, zoals die zijn vastgelegd in Richtlijn 91/321/EEG en de latere wijzigingen daarvan.
5. Producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder a), die niet speciaal voor zuigelingen zijn bestemd, moeten de vitamines en mineralen als gespecificeerd in tabel 2 bevatten.
6. Producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder b), die niet speciaal voor zuigelingen zijn bestemd, moeten de vitamines en mineralen als gespecificeerd in tabel 2 bevatten, onverminderd eventuele in verband met het gebruiksdoel van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
7. De maximale gehalten aan vitamines en mineralen in producten als bedoeld in artikel 1, lid 3, onder c), die niet speciaal voor zuigelingen bestemd zijn, mogen niet hoger liggen dan de in tabel 2 gespecificeerde gehalten, onverminderd eventuele in verband met het gebruiksdoel van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.

TABEL 1

Waarden voor vitamines, mineralen en spoorelementen in voor zuigelingen bestemde, qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen

Vitamines:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A ($\mu\text{g RE}$)	14	43	60	180
Vitamine D (μg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (μg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacine (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Foliumzuur (μg)	1	6	4	25
Vitamine B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotheenzuur (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (μg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg α -TE)	0,5/g meer- voudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	0,75	0,5/g meer- voudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	3

Mineralen:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chloride (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Fosfore (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koper (μg)	4,8	29	20	120
Jodium (μg)	1,2	8,4	5	35
Selenium (μg)	0,25	0,7	1	3
Mangaan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chroom (μg)	—	2,5	—	10
Molybdeen (μg)	—	2,5	—	10
Fluoride (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ De verhouding calcium/fosfor mag niet lager zijn dan 1,2 en niet hoger dan 2,0.

TABEL 2

Waarden voor vitaminen, mineralen en spoorelementen in niet voor zuigelingen bestemde, qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen

Vitaminen:

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamine D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamine K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Foliumzuur (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotheenzuur (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg α-TE)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,1 mg beschikbare kJ	0,75	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	3

⁽¹⁾ Voor producten die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.

Mineralen:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chloride (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (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
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (µg)	15	125	60	500
Jodium (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Selenium (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chroom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdeen (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoride (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Voor producten die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.