

特殊医療用食品は、以下の完全な栄養分をラベル表示により表示するものとする。

4.2.1 栄養分の表示は数値で示すものとする。しかし他の表示法の使用を除外しない。

4.2.2 エネルギー値に関する情報は、販売される食品 100g または 100ml 当たり、および摂取が提案される食品の規定量当たり、kJ および kcal で表示するものとする。

4.2.3 食品中のたんぱく質、炭水化物および脂質の量に関する情報は、販売される食品 100g または 100ml 当たり、および摂取が提案される食品の規定量当たりで表示するものとする。必須アミノ酸および非必須アミノ酸および／または必須脂肪酸の量は適切なメートル法単位で同様に表示することが可能である。

4.2.4 ビタミン量および必須ミネラル量に関する情報は販売される食品 100g または 100ml 当たり、および摂取が提案される食品の規定量当たりメートル法単位で表示するものとする

4.2.5 さらに、該当する場合、国際的に認められた 1 日栄養推奨摂取基準パーセントに置き換えて表示することが可能である。

4.2.6 重量モル浸透圧濃度または容積モル浸透圧濃度に関する情報および／または酸塩基平衡に関する情報は、該当する場合に提示するものとする。

4.2.7 1 食当たりの分量を通常使用する国では、第 4.2.2 項～第 4.2.4 項に記載の情報は、ラベル上の 1 食の分量当たり、または包装に含まれる 1 食当たりまたは 1 回当たりの分量の回数分が示された場合の 1 回分当たりを提示するのみでよい。

4.2.8 さらに、動物性または植物性たんぱく質またはたんぱく加水分解物の性質に関する情報を提示する。

4.2.9 本質的な特徴がたんぱく質、脂質または炭水化物の含有量または性質の特定の改良に関与する特殊医療用食品は、必要な場合、この改良とアミノ酸、脂肪酸または炭水化物のプロファイルに関する情報の記述を提示するものとする。

4.3 賞味期限表示

包装済み食品の表示に関わる一般基準（コーデックス規格 1-1985 (改正 1-1991)、コーデックス規格第 1 巻 [Codex Alimentarius Volume 1]）の第 4.7 項に規定するように、賞味期限の日付を明記するものとする。

4.4 追加情報

4.4.1 「医師の管理下で使用する」という記述を目立つように、ラベル上の別の記述、印刷または図による情報から離れた部分に太字で示すものとする。

4.4.2 ラベルには、他の原料の追加を含めた調製法、食品の使用法および保存法、および容器開封後の保存法に関して適切な指示を表示するものとする。

4.4.3 その意図する疾病、障害または病状のない者が特殊医療用食品を摂取すると、健康上有害である場合、説明的な記述から成る目立つ警告文をラベル上の、記述、印刷または図から離れた部分に太字で示すものとする。

4.4.4 製品を非経口投与の形で使用してはならないことを述べた記述をラベルに表示するものとする。

4.4.5 製品が唯一の栄養源として意図されるまたは意図されないことをラベルに目立つように表示するものとする。

4.5 ラベル表示に含まれるべき情報³

4.5.1 「・・・の食事管理用」の空欄に、製品が意図する、または製品が効果的であることが示された特定の疾病（複数可）、障害（複数可）または病状（複数可）を入れた記述

4.5.2 該当する場合、適切な使用上の注意、既知の副作用、禁忌、および製品と薬剤の相互作用に関する完全な記述

4.5.3 製品の用途に関する論理的根拠および役立つ特性または特徴の記述

4.5.4 製品が特定の年齢群用に調製されている場合、この効果に関して目立つように表示。

4.5.5 通常の所要量に対し相対的に減少、欠損、増加またはその他の変化のある栄養素、およびその減少、欠損、増加またはその他の変化の理論的根拠の明確な記述。

4.5.6 該当する場合、投与方法および1食当たりの分量を含めた給食方法。

³ 本情報は、包装とは別に提示してもよい。

本文書は純粋に文書化手段として表わしたものであり、機関は当該内容に関していかなる責任も負うものではない。

▶**B** 特殊栄養用途食品に関連する加盟各国の法律の近似化に係る 1989 年 5 月 3 日の閣僚理事会指令

(89/398/EEC)

(OJ L 186、1989 年 6 月 30 日、p. 27)

以下により修正

		官報	
	番号	ページ	年月日
▶ M1 1996 年 12 月 19 日の欧州議会および閣僚理事会の指令 96/84/EC	L48	20	1997.2.19
▶ M2 1999 年 6 月 7 日の欧州議会および閣僚理事会の指令 1999/41/EC	L172	38	1999.7.8
▶ M3 2003 年 9 月 29 日の欧州議会および閣僚理事会の規則 (EC) No1882/2003	L284	1	2003.10.31

B

特殊栄養用途食品に関連する加盟各国の法律の近似化に係る
1989年5月3日の閣僚理事会指令
(89/398/EEC)

欧州共同体閣僚理事会は、

欧州経済共同体設立条約、特にその第100条a項を考慮し、それによって、

欧州委員会からの提案⁽¹⁾を考慮し、

欧州議会と協力して⁽²⁾、

経済社会委員会の見解を考慮し⁽³⁾、

指令85/71/EEC⁽⁴⁾によって最終的に修正された特殊栄養用途食品に関連する加盟各国の法律の近似化に係る1976年12月21日の閣僚理事会指令77/94/EEC⁽⁵⁾は、累次にわたり修正されてきた故に、新たな修正において当該指令は明確さの理由から再起草することが望ましい故に、

指令77/94/EECの採択は、特殊栄養用途食品の自由な動きを妨げる当該食品に関連する加盟各国の法律間の相違は、競争の不平等な条件を生み出し、従って共同市場の設立および機能へ直接的影響を及ぼしていた可能性があるという事実によって正当化された故に、

加盟各国の法律の近似化は最初の段階において、共通の定義の作成、消費者を当該製品の特性に関する詐欺行為から保護する対策の決定、および当該製品のラベル表示において準拠すべき基準の採択を前提とした故に、

本指令を適用する製品は、その製品が主に対象とする人の特殊な栄養所要量を満たすようにその組成および調製を特別に設計しなければならない食品である故に、従って特定の栄養目標を達成するために、食品に適用可能な一般基準または特定の規定に対する特例措置の必要がある可能性がある故に、

特定の規定の対象となる特殊栄養用途食品は、あらゆる種類の食品の監視に関する一般基準に基づき効率的に監視しうるが、これは特定の規定が存在しない当該食品の場合に必ずしもあてはまるものではない故に、

後者に関して、監視団体が利用可能な通常の措置では、特定の場合には食品が実際に、当該食品に起因する特定の栄養特性を持つか否かを確認することができない可能性がある故に、従って必要な場合、当該食品の上市に責任を有する者は監視団体の活動の実施において監視団体を援助することが望ましい故に、

添加物に関する共同体基準の開発の現状は、本指令の枠組みでは、特殊栄養用途食品が付属文書I記載群の1つに属さない場合、特殊栄養用途食品における添加物の使用に関する規定を採択することは不可能であることを表わしている故に、従って、この疑問はいずれ再検討することが望ましい故に、

共同体基準の基本原則を実施する特定の指令の作成およびその修正は、技術的特性の措置を実施している故に、これらの採択は、手続きを簡略化および促進するために欧州委員会に委ねられることが望ましい故に、

⁽¹⁾ OJ No C 124, 1986年5月23日, p. 7. OJ No C 161, 1987年6月19日, p. 12.

⁽²⁾ OJ No C 99, 1987年4月13日, p. 54. OJ No C 120, 1989年5月16日.

⁽³⁾ OJ No C 328, 1986年12月22日, p. 9.

⁽⁴⁾ OJ No L 2, 1985年1月3日, p. 22.

⁽⁵⁾ OJ No L 26, 1977年1月31日, p. 55.

▶B

閣僚理事会が欧州委員会にヒトの消費を意図した食品に関する基準を実施する権限を与える全ての場合において、規定は、決定 69/414/EEC⁽¹⁾ によって設立された食品に関する常設委員会内の加盟各国と欧州委員会との密接な協調を確立する手続きに関して作成することが望ましい故に、

本指令は、加盟各国が自国内で指令 77/94/EEC を遵守すべき期限に影響を及ぼさない故に、

以下のとおり、本指令を採択した。

第1条

1. 本指令は特殊栄養用途食品に関連する。
2. (a) 特殊栄養用途食品は、その特別な組成または製造過程のために通常の消費食品と明らかに区別が可能で、その強調表示された栄養的目的に適しており、かつ当該の適合性を示す方法で販売される。
- (b) 特殊栄養用途は、以下の対象の特殊な栄養所要量を満たさなければならない。
 - (i) 消化過程または代謝に障害のある人の特定カテゴリー、または、
 - (ii) 特定の生理的条件の人、およびそのために食品中の特定の物質を制御することで便益を受ける人の特定カテゴリー、または、
 - (iii) 健康な乳児または幼児。

第2条

1. 第1条(2)、(b)、(i)項および(ii)項で適用される製品は、「栄養食」または「特別食」であると特徴づけることができる。
2. 通常消費食品のラベル表示、説明および広告において、次の事項は禁止するものとする。
 - (a) 当該食品を示すために、「栄養食」または「特別食」という言葉を単独または他の言葉と一緒に使用すること。
 - (b) 第1条に示す製品の1つが関与するという印象を与える可能性のあるすべてのマーク付けまたは説明。
3. しかしながら、これは、第13条に規定する手続に従って採択されるべき規定に準拠して、特殊栄養用途に適した通常の消費食品に対しては当該用途の適合性を示すことが可能であるものとする。

前記の規定ではこの適合性を示すための取決めを定めることができる。

第3条

1. 第1条に示す製品の性質または組成は、製品が対象とする特殊栄養用途に適したものでなければならない。
2. 第1条に示す製品はさらに、通常の消費食品に適用可能ないかなる強制規定にも準拠しなければならない。ただし、当該製品が第1条に示す定義と一致することを保証するために当該製品になされる変更に関しては別とする。

⁽¹⁾ OJ No L291、1969年11月19日、p.9。

▼B

第4条

1. 付属文書 I 記載の特殊栄養用途食品群に適用される特定の規定は、特定の指令によって規定されるものとする。

当該の特定の指令には、特に以下を含めることができる。

- (a) 製品の性質または組成に関して不可欠な要件
- (b) 原料の品質に関する規定
- (c) 衛生要件
- (d) 第3条(2)項の意義の範囲内で許可される変更
- (e) 添加物の一覧
- (f) ラベル表示、説明および広告に関する規定
- (g) 特定の指令の要件への遵守の確認に必要なサンプリング手順および分析法

当該の特定の指令は、以下によって採択するものとする。

- 第(e)項の場合、第100条a項に規定する手続きに準拠して実施する閣僚理事会が採択。
- 他の項目の場合、第13条に規定する手続きに準拠して採択。

公衆衛生への影響を扱うと思われる規定は、決定 74/234/EEC⁽¹⁾によって設立された食品科学委員会の協議後に採択されるものとする。

▼M1

1a. 特殊栄養用途食品および科学的および技術的進歩から得られる食品を迅速に上市させられるように、欧州委員会は食品科学委員会に助言を求めた後、第13条に規定する手続きに従って、付属文書 I 記載の特定の指令に規定される組成に関する基準に準拠していない食品の上市を2年間許可することができる。

必要な場合、欧州委員会は許可の決定に組成の変更に係るラベル表示基準を追加することができる。

▼B

2. 特殊栄養用途食品への添加を意図したビタミン、無機塩類、アミノ酸およびその他の物質など、特殊栄養目的物質の一覧は、当該物質に適用可能な純度規格とともに、および適切な場合、当該物質が使用されるべき条件とともに、第13条に規定される手続きに準拠して採択することが望ましい。

▼M2

第4条a項

以下に関する用語の使用に係る基準。

- 低ナトリウムまたは低塩（塩化ナトリウム、食卓塩）、あるいは、ナトリウムまたは塩（塩化ナトリウム、食卓塩）を含有しない
- グルテンフリー

第1条に示す製品の記述に使用可能な上記用語は、第13条に規定する手順に準拠して採択するものとする。

(1) OJ No L 136, 1974年5月20日, p. 1.

▼M2

第4条b項

2002年7月8日以前に、欧州委員会は、食品科学委員会に助言を求めた後、炭水化物代謝異常（糖尿病）患者用食品に関する特定の規定の望ましさの度合に関する報告を欧州議会および閣僚理事会へ提出するものとする。

この報告の結論に照らして、欧州委員会は、第13条に規定する手続きに準拠して、関連の特定の規定の作成を進める、あるいは、条約の第95条に規定する手続きに準拠して、任意の適切な本指令の修正案を提出するものとする。

▼B

第5条

食事または第1条に示す製品が対象とする人のカテゴリーに対するラベル表示、説明および広告において参照が作成される条件は、第13条に規定する手続きに準拠して採択することができる。

第6条

1. 第1条に示す製品のラベル表示と使用するラベル表示法、説明、および広告は、ヒトの疾病の防止、治療また治癒の特性を当該製品に関連づける、または当該の特性を示唆するものであってはならない。

最初の小項目からの特例は、例外の事例および明確に定義した事例において、第13条に規定する手続きに準拠して定めることができる。特例は、当該手続きが完了するまで継続することができる。

2. 第1項は、医学、栄養学または薬学の資格を有する者のみを対象としたいかなる有用な情報または推奨事項の普及も阻止しないものとする。

第7条

1. 指令89/395/EEC⁽¹⁾によって最終的に修正された、食品のラベル表示、説明および広告に関する加盟各国の法律の近似化に係る1978年12月18日の閣僚理事会指令79/112/EEC⁽²⁾は、以下に提示する条件下で、第1条に示す製品に適用するものとする。

2. 製品が販売される場合の指示には、当該製品の特殊な栄養的特徴の表示を添付するものとするが、第1条(2)(b)(iii)項に示す製品の場合には、この参照事項は製品が意図する目的に関する参照事項と置き換えるものとする。

3. 第4条に準拠して採択した特定の指令のない製品のラベル表示には以下を含めなければならない。

- (a) 定性的および定量的組成の特定の要素または製品に特殊な栄養的特徴を与える特別な製造過程。
- (b) キロジュールおよびキロカロリーで表示する利用エネルギー価、販売される製品100gまたは100ml当たり、および適切な場合、消費用の製品の規定量当たりの炭水化物、たんぱく質および脂肪の量

しかしながら、エネルギー価が販売される製品の100gまたは100ml当たり50キロジュール（12キロカロリー）未満の場合、これらの項目は、「エネルギー価は100g当たり50キロジュール（12キロカロリー）未満」または「エネルギー価は100ml当たり50キロジュール（12キロカロリー）未満」という記述と置き換えることができる。

¹ OJ No L 186, 1989年6月30日, p. 17.

² OJ No L 33, 1979年2月8日, p. 1.

▼B

4. 特定の指令が採択したこれらの製品に関する特定のラベル表示要件は、当該指令に規定するものとする。

第8条

1. 第1条に示す製品は包装済みの形態で小売市場において許可するのみとし、包装は商品を完全に覆うものとする。

2. しかしながら、製品の販売時に第7条に規定する項目が製品に表示されているという条件において、これらの規定からの特例措置を加盟各国は小売の目的で、許可することができる。

第9条

付属文書I収載群のひとつに属さない特殊栄養用途食品の効率的かつ公的な監視を許可するために、以下の特定の規定を適用するものとする。

1. 上記に規定する製品を最初に上市する場合、製造業者または、製品が第三国で製造される場合の輸入業者は、製品に使用するラベルの見本を製品が上市される加盟国の所轄官庁に送付することで通知するものとする。

2. 同じ製品がその後別の加盟国で上市される場合、製造業者または、適切な場合、輸入業者は、当該加盟国の所轄官庁に、最初の通知の受領者の表示とともに同じ情報を提示するものとする。

3. 必要な場合、所轄官庁は、製造業者または、適切な場合、輸入業者に、第7条(3)(a)項に規定する情報とともに第1条(2)項への製品のコンプライアンスを立証する科学的書類およびデータの提出を要請する権限を与えられるものとする。当該作業が容易に入手可能な出版物に含まれる場合、この出版物への言及は若干の量で十分なものとする。

4. 加盟各国は欧州委員会に、本規定の意義の範囲内で所轄官庁の特定および当該の所轄官庁に関する任意の有用な情報を伝えるものとする。

欧州委員会は、*欧州共同体官報*に本情報を公表するものとする。

本項目の実施に関する詳細基準は、第13条に規定する手続きに準拠して採択することができる。

▼M2

5. 2002年7月8日以前およびそれ以降3年毎に、欧州委員会は欧州議会および閣僚理事会に本条の実施に関する報告を送付するものとする。

▼B

第10条

1. 加盟各国は、組成、製造規格、説明またはラベル表示に関する理由のために、本指令および適切な場合、本指令の実施において採択された指令に準拠して、第1条に示す製品において貿易を禁止また制限しないものとする。

2. 第1項は、本指令の実施において採択された指令が存在しない場合に適用可能な国内の規定に影響を与えないものとする。

▼B

第11条

1. 加盟国が、付属文書1記載群の1つに属さない特殊栄養用途食品が第1条(2)項を遵守しない、またはヒトの健康を損なうことを証明する詳細な理由を有する場合、1カ国以上の加盟国における自由な流通にかかわらず、加盟各国は自国内での当該製品の貿易を一時的に停止または制限することができる。当該加盟国は、それに関して欧州委員会および他の加盟各国にただちに通知し、決定理由を提示するものとする。
2. 欧州委員会は、当該加盟国が提示した理由を早急に調査し、食品に関する常設委員会内の加盟各国に助言を求めるものとし、その後遅延なくその見解を提示し、適切な措置をとるものとする。
3. 欧州委員会が、国の措置を適用免除または修正すべきであると見做す場合、欧州委員会は適切な措置の採択に向けて第13条に規定する手続きを開始するものとする。

第12条

1. 加盟国が、特定の指令の1つが採択された以後の新規情報の結果または既存情報の再評価の結果として、特殊栄養用途食品が関連の特定の指令に準拠していてもヒトの健康を損なうことが証明される詳細な理由を有する場合、当該加盟国は自国内で当該の規定の適用を一時的に停止または制限することができる。当該加盟国は、それに関して他の加盟各国および欧州委員会にただちに通知し、自国の関する理由を提示するものとする。
2. 欧州委員会は当該の加盟国が証拠として提示した理由を早急に調査し、食品に関する常設委員会内の加盟各国に助言を求めるものとし、その後遅延なくその見解を提示し、適切な措置をとるものとする。
3. 欧州委員会が、第1項に述べた問題を修正するために、およびヒトの健康の保護を保障するために、本指令または科学的指令の修正が必要であると見做す場合、欧州委員会は、これらの修正を採択することを視野に入れて第13条に規定する手続きを開始するものとする。保護措置を採択した加盟国は、その場合には、修正が採択されるまでその措置を維持することができる。

▼M3

第13条

1. 欧州委員会は、規則(EC) No 178/2002⁽¹⁾の第58条によって設立されたフードチェーンおよび動物衛生に関する常設委員会(以降「常設委員会」と呼称)が援助するものとする。
2. 本規定に参照事項が付記される場合、決定1999/468/EC⁽²⁾第8条の規定を考慮して、その第5条および7条を適用するものとする。
決定1999/468/ECの第5条(6)項に規定する期間は3カ月に設定するものとする。
3. 常設委員会は手続きに関するその基準を採択するものとする。

▼B

第14条

指令77/94/EECは、これによって撤回する。

(1) OJ L 31, 2002年2月1日, p. 1.

(2) 委員会に授与される実施権限の行使に関して規定する1999年6月28日の閣僚理事会指令1999/468/EC (OJ L 184, 1999年7月17日, p. 23.)

▼B

撤回された指令への参照文献は、本指令への参照文献として解釈するものとし、付属文書 II 収載の相関表に従って読むものとする。

第 15 条

1. 加盟各国は、以下を実施するように、自国の法律、規制および行政規定を修正するものとする。

- 1990年5月16日を期限として本指令を遵守する製品の貿易の許可。
- 1991年5月16日以降有効の本指令を遵守しない製品の貿易の禁止。

加盟各国は、これに関して欧州委員会にただちに通知するものとする。

2. 第 1 項は、第 4 条に示す指令が存在しない場合に特殊栄養用途食品の特定群に適用する加盟各国の規定に影響を与えないものとする。

第 16 条

本指令は加盟各国に提出する。

▼M2

付属文書 I

- 特定の規定が特定の指令に定められる特殊栄養用途食品群⁽¹⁾
 - 1. 乳児用調製粉乳および離乳食
 - 2. 乳児及び小児用のシリアル加工食品及びベビーフード
 - 3. 減量用エネルギー制限食事療法用調整食品
 - 4. 特殊医療用栄養食品
 - 5. スポーツマン用の激しい筋肉運動消費量を満たす目的の調整食品

- 第4条b項に示す手続きの結果によって異なる特定の規定が特定の指令に規定される特殊栄養用途食品群⁽¹⁾.
 - 6. 炭水化物代謝異常（糖尿病）患者用食品

¹指令の採択時に、既に上市している製品は、当該指令によって影響を受けないことが認識されている。

▼B

付属文書II

相関表

指令 77/94/EEC	本指令
第1条 (1) 項	第1条 (1) 項
第1条 (2) 項	第2条 (2) 項
第1条 (3) 項	-
第2条 (1) 項	第3条 (1) 項
第2条 (2) 項の最初の項目	第2条 (1) 項
第2条 (2) 項の2番目の項目	-
第2条 (3) 項	第2条 (2) 項
第2条 (4) 項	第2条 (3) 項
第3条	第3条 (2) 項
-	第4条
第4条 (1) 項	第6条 (1) 項
第4条 (2) 項	第5条
第4条 (3) 項	第6条 (2) 項
第5条 (1) 項	第7条 (1) 項
第5条 (2) (a) 項	第7条 (2) 項
第5条 (2) (b) 項および (c) 項	第7条 (3) (a) 項および (b) 項
第5条 (2) (d) 項	-
第5条 (2) (e) 項	第7条 (4) 項
第5条 (3) 項	-
第6条	第8条
-	第9条
第7条 (1) 項	第10条 (1) 項
-	第10条 (2) 項
第7条 (2) 項	-
第8条	-
-	第11条
-	第12条
第9条	第13条
第10条	-
第11条	-
-	第14条
第12条	第15条
第13条	第16条
-	付属文書I

減量用エネルギー制限食事療法用調整食品に係る 1996 年 2 月 26 日の欧州委員会指令 96/8/EC
(EEA 関連文書)

欧州共同体欧州委員会は、

欧州共同体設立条約を考慮し、

特殊栄養用途食品に関連する加盟各国の法律の近似化に係る 1989 年 5 月 3 日の閣僚理事会指令 89/398/EEC⁽¹⁾、および特にこの第 4 条を考慮し、

本指令に想定される共同体の措置は、指令 89/398/EEC に既に規定された目的の実現に必要な措置を超えていない故に、

本指令を適用する製品は多様であるが、一般に 1 日当たりの全食事に代わるものとして、および 1 日当たりの食事の一部に代わるものとして区別される故に、

当該製品の組成は、たとえば必須栄養素の 1 日当たりの栄養所要量を満たし、場合によっては、当該製品が対象とする人にこれらの所要量の相当な部分を提供する故に、

多くの製品は軽食に代わるものとして使用するために、および選択された必須の主要栄養素および微量栄養素の一定量を提供するために最近開発されたばかりである故に、当該製品の必須組成は後日採択する予定である故に、

加えて、本指令を適用する製品から得られるエネルギーは制限されねばならない故に、

1 日当たりの全食事に代わることを意図するいくつかの製品のエネルギー量は極めて低い故に、当該の超低エネルギー製品に関する特定の基準は後日採択する予定である故に、

本指令は当該製品に関する現状の知識を反映している故に、科学および技術的進歩に基づく革新を認めるいかなる修正も指令 89/398/EEC 第 13 条に規定する手続きによって決定されることとする故に、

指令 89/398/EEC の第 4 条 (2) 項に準拠して、製品の製造において使用される特殊栄養用途の物質に関する規定は別の欧州委員会指令に規定する故に、

製品の製造における添加物の使用に関する規定は関連の閣僚理事会指令に規定する故に、

指令 89/398/EEC 第 7 条に準拠して、本指令を適用する製品は、欧州委員会指令 93/102/EC⁽²⁾ によって最終的に修正された食品のラベル表示、説明および広告に関する加盟各国の法律の近似化に係る 1978 年 12 月 18 日の閣僚理事会指令 79/112/EEC⁽³⁾ によって規定される一般基準に従う故に、本指令は、適切な場合、当該の一般基準への追加および例外を採択かつ詳述する故に、

特に、本指令を適用する製品の性質および用途には、当該製品が含有するエネルギー価および主要栄養素に関する栄養的ラベル表示が必要とされる故に、

食品科学委員会は、指令 89/398/EEC 第 4 条に準拠して、公衆衛生に影響を及ぼす可能性のある規定に関して助言を求められている故に、

本指令が規定する措置は食品に関する常設委員会の見解に準拠している故に、

以下のとおり、本指令を採択した。

第 1 条

1. 本指令は、指令 89/398/EEC 第 4 条の意義の範囲内において「特定の指令」であり、減量用エネルギー制限食事療法用途を意図した、およびそれ自体を示す特殊栄養用途食品の組成要件およびラベル表示要件を規定する。

2. 減量用エネルギー制限食事療法用調整食品は、製造業者の指示に従って使用される場合、1 日当たりの食事のすべて、または一部に代わるものとして特別に調製された食品である。これらは 2 つのカテゴリーに分けられる。

- (a) 1 日当たりの全食事に代わるものとして提示される製品。
- (b) 1 日当たりの食事のうち 1 食分以上に代わるものとして提示される製品。

(1) OJ No L 186, 1989 年 6 月 30 日, p. 27.

(2) OJ No L 291, 1993 年 11 月 29 日, p. 14.

(3) OJ No L 33, 1979 年 2 月 8 日, p. 1.

第2条

加盟各国は、第1条に示す製品が、本指令が規定する基準に準拠する場合にのみ、共同体内で上市が可能であることを保証するものとする。

第3条

本指令を適用する食品は、付属文書 I に記載の組成条件に準拠するものとする。

第4条

第1条(2)(a)項に示す製品を構成する個々の成分のすべては、販売時に同じ包装内に含まれるものとする。

第5条

1. 製品の販売時の名称は、以下とする。

- (a) 第1条(2)(a)項を適用する製品には、「減量用全食事代用品」。
- (b) 第1条(2)(b)項を適用する製品には、「減量用食事代用品」。

2. 当該製品のラベル表示には、閣僚理事会指令 79/112/EEC 第3条に規定する製品に加えて、次の強制項目を含めるものとする。

- (a) 消費に手を加えないで使用可能な製品の規定量当たり、kj および kcal で表示する有効エネルギー価、および数値で表示するたんぱく質、炭水化物および脂質の含有量。
- (b) 消費に手を加えないで使用可能な製品の規定量当たりの数値で表示する強制要件が付属文書 I 第5項に規定される各ミネラルおよび各ビタミンの平均含有量。加えて、第1条(2)(b)項に記載の製品に関して、付属文書 I 第5項の表収載のビタミンおよびミネラルに関する情報も閣僚理事会指令 90/496/EEC⁽¹⁾ の付属文書に定義する数値の割合として表示するものとする。
- (c) 必要な場合、適切な調製に関する指示、以下に示す当該指示の重要性に関する記述。
- (d) 製造業者の指示に従って使用する場合、製品からの多価アルコール摂取量が1日当たり 20g を超える場合、当該食品は緩下剤効果を示す可能性があるという旨の記述を含めるものとする。
- (e) 適切な1日当たりの水分摂取量を維持することの重要性に関する記述。

(f) 第1条(2)(a)項に記載の製品に関して、次の項目を含めるものとする。

- (i) 製品からその日の総必須栄養素の適切な量が得られることを示す記述。
- (ii) 製品を医師の助言無しに3週間を超えて使用してはならないことを示す記述。

(g) 第1条(2)(b)項に記載の製品に関して、製品がエネルギー制限食の一部としてのみの用途に有用であり、別の食品を当該食事療法に必要な一部であるという旨の記述。

3. 当該製品のラベル表示、広告および説明は、当該製品の使用から生じる可能性のある体重減少率または減少量、あるいは空腹感の減少または満腹感の増加に関するいかなる言及も行わないものとする。

第6条

加盟各国は、1997年9月30日までに本指令を遵守するために必要な法律、規則および行政規定を施行するものとする。加盟各国はこれに関して欧州委員会にただちに通知するものとする。

当該の法律、規則および行政規定は以下を目的として適用するものとする。

一本指令を遵守する製品の貿易の許可、1997年10月1日まで。

一本指令を遵守しない製品の貿易の禁止、1999年3月31日以降有効。

加盟各国が当該規定を採択する場合、当該規定に本規定への言及を含めるものとし、または当該規定の公式な発表時に当該の言及を含めるものとする。加盟各国は当該言及に関する手続きを採択するものとする。

第7条

本指令は、*欧州共同体官報*に発表後20日目に施行するものとする。

第8条

本指令は加盟各国に提出する。

1996年2月26日にブリュッセルにおいて採択した。

欧州委員会を代表して
欧州委員会委員
Martin BANGEMANN

¹ OJ No L 276, 1990年10月6日, p. 40.

付属文書 I

エネルギー制限食事療法用調整食品の必須組成

本規格は、それ自体として上市された、または製造業者の指示に従って再構成された使用可能な食品に適用する。

1. エネルギー

- 1.1. 第 1 条 (2) (a) 項に記載の製品から得られるエネルギー量は、1 日当たりの食事量が 3360kj (800kcal) 以上、5040kj (1200kcal) 以下とする。
- 1.2. 第 1 条 (2) (b) 項に記載の製品から得られるエネルギー量は、1 食当たり 840kj (200kcal) 以上、1680kj (400kcal) 以下とする。

2. たんぱく質

- 2.1. 第 1 条 (2) (a) 項および (b) 項記載の製品に含まれるたんぱく質は、製品の総エネルギー量 25%以上～50%以下とする。いかなる場合でも、第 1 条 (2) (a) 項に記載の製品のたんぱく質量は 125g を超えないものとする。
- 2.2. たんぱく質に関する上述の規定は、化学指数が付属文書 II の FAO/WHO (1985) 比較たんぱく質のものと同しいたんぱく質に当てはまる。化学指数が比較たんぱく質の 100%未満の場合、最小たんぱく質レベルは対応して増加させるものとする。いかなる場合でも、たんぱく質の化学指数は比較たんぱく質の化学指数の少なくとも 80%と等しいものとする。
- 2.3. 「化学指数」は試験たんぱく質の各必須アミノ酸量と比較たんぱく質の対応する各アミノ酸量との間で最も低い比率を指す。
- 2.4. あらゆる場合において、アミノ酸の添加はたんぱく質の栄養価を向上させる目的において、当該の目的に必要な割合においてのみ、唯一許可される。

3. 脂質

- 3.1. 脂質から得られるエネルギー量は、製品の有効総エネルギーの 30%を超えないものとする。
- 3.2. 第 1 条 (2) (a) 項に記載の製品に関して、リノール酸 (グリセリド型) は 4.5g 以下にならないものとする。
- 3.3. 第 1 条 (2) (b) 項に記載の製品に関して、リノール酸 (グリセリド型) は 1g 以下にならないものとする。

4. 食物繊維

第 1 条 (2) (a) 項に記載の製品の食物繊維は、1 日当たりの食事量の 10g 以上、30g 以下とする。

5. ビタミンおよびミネラル

- 5.1. 第 1 条 (2) (a) 項に記載の製品では、1 日当たりの全食事において少なくとも表 1 収載のビタミン量およびミネラル量の 100%が得られるものとする。

- 5.2. 第1条(2)(b)項に記載の製品では、1食当たり、表に記載のビタミン量およびミネラル量の少なくとも30%が得られるものとするが、当該製品から得られる一食当たりのカリウム量は少なくとも500mgであるものとする。

表

ビタミンA	(μg - RE [レチノール当量])	700
ビタミンD	(μg)	5
ビタミンE	(mg - TE [トコフェロール当量])	10
ビタミンC	(mg)	45
チアミン	(mg)	1.1
リボフラビン	(mg)	1.6
ナイアシン	(mg - NE [ナイアシン当量])	18
ビタミンB ₆	(mg)	1.5
葉酸	(μg)	200
ビタミンB ₁₂	(μg)	1.4
ビオチン	(μg)	15
パントテン酸	(mg)	3
カルシウム	(mg)	700
リン	(mg)	550
カリウム	(mg)	3100
鉄	(mg)	16
亜鉛	(mg)	9.5
銅	(mg)	1.1
ヨウ素	(μg)	130
セレン	(μg)	55
ナトリウム	(mg)	575
マグネシウム	(mg)	150
マンガン	(mg)	1

付属文書II

アミノ酸所要量パターン (1)

	g/たんぱく質 100g
システイン + メチオニン	1.7
ヒスチジン	1.6
イソロイシン	1.3
ロイシン	1.9
リジン	1.6
フェニルアラニン + チロシン	1.9
スレオニン	0.9
トリプトファン	0.5
バリン	1.3

(1) 世界保健機関。エネルギーおよびたんぱく質の所要量。

FAO/WHO/UNU 合同会議の報告。ジュネーブ：世界保健機関、1985年（WHO
技術報告書シリーズ、724）

本文書は純粋に文書化手段として表わしたものであり、機関は当該内容に関していかなる責任も負うものではない。

- ▶**B** 特殊医療用栄養食品に係る 1999 年 3 月 25 日の欧州委員会指令 1999/21/EC
 (EEA 関連文書)
 (OJ L 91、1999 年 4 月 7 日、p. 29)

以下により修正

		番号	官報 ページ	年月日
▶ M1	2006 年 10 月 23 日の欧州委員会指令 2006/82/EC	L 362	94	2006.12.20
▶ M2	2006 年 12 月 22 日の欧州委員会指令 2006/141/EC	L 401	1	2006.12.30

以下により修正

▶ A1	チェコ共和国、エストニア共和国、キプロス共和国、ラトビア共和国、リトアニア共和国、ハンガリー共和国、マルタ共和国、ポーランド共和国、スロベニア共和国およびスロバキア共和国の加盟条件および欧州連合設立条約の調整に関する法令	L236	33	2003.9.23
-------------	--	------	----	-----------

以下により補正

- ▶**C1** 誤植、OJ L2、2000 年 1 月 5 日、p. 79 (1999/21)

▼B

特殊医療用栄養食品に係る
1999年3月25日の欧州委員会指令 1999/21/EC
(EEA 関連文書)

欧州共同体欧州委員会は、

欧州共同体設立条約を考慮し、

欧州議会および閣僚理事会の指令 96/84/EC⁽¹⁾ に修正された特殊栄養用途食品に関する加盟国の法律の近似化に係る 1989年5月3日の閣僚理事会指令 89/398/EEC⁽²⁾、および特にこの第4条(1)項を考慮して、

食品科学委員会に助言を求めた後、

- (1) 特殊医療用栄養食品は、特定の疾病、障害または症状から影響を受ける人、またはそのために栄養不良となった人の特殊な栄養所要量を満たすことを意図する故に、この理由から、当該食品は、他の有資格医療従事者の協力により行なわれることもある医師の指示の下で使用されなければならない故に、
- (2) 当該食品の数は多く、その組成は当該食品が対象とする患者の特定の疾病、障害または症状、患者の年齢、および患者が健康管理支援を受ける場所によって、および食品が唯一の栄養源としての使用を意図しているか否かによって、および可能性のある場合はその他の因子によって、著しく異なる可能性がある故に、
- (3) 当該食品の広範な多様性、および当該食品の根拠となる科学的知識が急速に発展していることから、詳細な組成の基準を規定することは適切ではない故に、
- (4) しかしながら、ビタミン物質およびミネラル物質の含有量に関するいくつかの基本的な基準は、対象使用者の特殊栄養所要量を満たすために栄養学的に完全であると見做される製品に関して規定できる故に、栄養学的に不完全な食品に関する当該の基準は、適切な場合、当該物質の最大レベルに関してのみ規定できる故に、
- (5) 本指令は当該製品に関する最新の知識を反映する故に、科学および技術的進歩に基づく革新を認めるいかなる修正も指令 89/398/EEC 第13条に規定される手続きに準拠して決定されることとする故に、
- (6) 指令 89/398/EEC 第4条(2)項に準拠して、特殊医療用途食品の製造において使用すべき特殊栄養用途物質に関する規定は別の欧州委員会指令において規定することが望ましい故に、

⁽¹⁾ OJ L 48, 1997年2月19日, p. 20.

⁽²⁾ OJ L 186, 1989年3月30日, p. 27.

▼B

- (7) 指令 89/398/EEC 第 7 条に準拠して、当該指令を適用する製品は、最終的に欧州委員会指令 1999/10/EC⁽¹⁾ によって修正された食品のラベル表示、説明および広告に関する加盟各国の法律の近似化に係る 1978 年 12 月 18 日の閣僚理事会指令 79/112/EEC⁽²⁾ によって規定される一般基準に従う故に、本指令は、適切な場合、当該の一般基準への追加および例外を採択かつ詳述する故に
- (8) 特に、特殊医療用栄養食品の性質および用途の観点から、当該食品に含まれるエネルギー価および主要栄養素に関する情報を提示する必要がある故に、
- (9) 特殊医療用栄養食品の固有な性質を前提とすると、当該製品の効果的な監視を促進するために監視団体が通常利用可能なものへの手段の追加は可能である故に、
- (10) 比例の原則に準拠して、特殊栄養用途食品に関する加盟各国の法律の近似化の基本的目的の達成には、特殊医療用食品に関する基準を規定することが必要かつ適切である故に、本指令は、条約第 3 条 b 項の第 3 項に準拠して遂行される目的を達成するために必要なものだけに限定する故に、
- (11) 本指令に規定される措置は食品に関する常設委員会の見解に従う故に、

以下のとおり、本指令を採択した。

第 1 条

1. 本指令は、指令 89/398/EEC 第 4 条 (1) 項の意義の範囲内において特定の指令であり、第 2 項に定義されるおよびそれ自体として提示される特殊医療用栄養食品の組成要件およびラベル表示要件を規定する。
2. 本指令の目的においては、以下とする。
- (a) 「幼児」とは生後 12 カ月以下の小児である。
- (b) 「特殊医療用栄養食品」とは、特別に加工または調製され、患者の食事管理を目的とし、医師の指示の下で使用されるものとする特殊栄養用途食品のカテゴリーを表す。当該食品は、通常の食品の摂取、消化、吸収、代謝または排泄の機能が制限された、損なわれた、または乱された患者、あるいは通常の食事の改善、他の特殊栄養用途食品、またはこの 2 つの組み合わせのみでは食事管理がうまくいかず、別の栄養所要量が医学的に決定された患者の限定食または部分食としての使用を意図する。
3. 特殊医療用栄養食品は次の 3 つのカテゴリーに分類される。
- (a) 製造業者の指示に従って使用され、食品が対象とする人の唯一の栄養源に相当可能な栄養的に完全な標準栄養調製食品。
- (b) 製造業者の指示に従って使用され、食品が対象とする人の唯一の栄養源に相当可能な、疾病、障害または病状に特異的な栄養的に完全な栄養適合調整食品。

⁽¹⁾ OJ L 69, 1999 年 3 月 16 日, p. 22.

⁽²⁾ OJ L 33, 1979 年 2 月 8 日, p. 1.