

31989L0398

30.6.1989

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 186/27

**DIRECTIVA CONSILIULUI**  
**din 3 mai 1989**  
**de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale**

(89/398/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei <sup>(1)</sup>,

în colaborare cu Parlamentul European <sup>(2)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(3)</sup>,

întrucât Directiva 77/94/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale <sup>(4)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 85/7/CEE <sup>(5)</sup>, a fost modificată de mai multe ori; întrucât, o dată cu efectuarea noilor modificări directiva menționată trebuie reformată din motive de claritate;

întrucât adoptarea Directivei 77/94/CEE a fost justificată de faptul că diferențele dintre legislațiile interne privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale împiedicau libera circulație a acestora, puteau favoriza condițiile unei concurențe neloiale, având astfel un impact direct asupra realizării și funcționării pieței comune;

întrucât, într-o primă etapă, apropierea legislațiilor statelor membre a presupus elaborarea unei definiții comune, determinarea măsurilor care să asigure protecția consumatorului împotriva fraudei legate de natura acestor produse, precum și adoptarea unor norme cărora trebuie să se supună etichetarea produselor în cauză;

întrucât produsele prevăzute de prezenta directivă sunt produse alimentare ale căror compoziție și preparare trebuie special concepute pentru a respecta nevoile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt cu preponderență destinate; întrucât se poate totuși ivi necesitatea acordării unor derogări de la dispozițiile generale sau speciale aplicabile produselor alimentare, în scopul atingerii obiectivului nutrițional specific;

întrucât, deși un control eficient al produselor alimentare destinate unei alimentații speciale pentru care au fost adoptate dispoziții speciale poate fi efectuat pe baza unor norme generale care reglementează controlul tuturor produselor alimentare, nu este întotdeauna cazul produselor pentru care nu există astfel de dispoziții speciale;

întrucât, în cazul din urmă, mijloacele uzuale disponibile organelor de control pot, în anumite situații, să nu permită verificarea proprietăților nutritive reale ale produsului alimentar în cauză; întrucât este astfel necesar ca, în anumite situații, persoana responsabilă de introducerea produsului pe piață să sprijine organul de control în desfășurarea activităților sale;

întrucât stadiul actual de dezvoltare a reglementărilor comunitare privind aditivii nu permite adoptarea, în cadrul prezentei directive, a dispozițiilor referitoare la utilizarea aditivilor în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale, dacă acestea nu aparțin uneia dintre grupele menționate în anexa I; întrucât această problemă trebuie reexaminată în timp util;

întrucât elaborarea unor directive speciale de punere în aplicare a principiilor de bază ale reglementărilor comunitare și ale modificărilor la acestea sunt măsuri de punere în aplicare de natură tehnică; întrucât, pentru simplificarea și urgentarea procedurii, adoptarea lor trebuie încredințată Comisiei;

întrucât, în toate cazurile în care Consiliul împuternicește Comisia să pună în aplicare norme privind produsele alimentare destinate consumului uman, trebuie stabilită o procedură care să prevadă colaborarea strânsă între statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru produsele alimentare, instituit prin Decizia 69/414/CEE <sup>(6)</sup>;

întrucât prezenta directivă nu aduce atingere termenelor în care statele membre trebuie să se conformeze Directivei 77/94/CEE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

(1) Prezenta directivă se referă la produsele alimentare destinate unei alimentații speciale.

<sup>(1)</sup> JO C 124, 23.5.1986, p. 7 și JO C 161, 19.6.1987, p. 12.

<sup>(2)</sup> JO C 99, 13.4.1987, p. 54 și JO C 120, 16.5.1989.

<sup>(3)</sup> JO C 328, 22.12.1986, p. 9.

<sup>(4)</sup> JO L 26, 31.1.1977, p. 55.

<sup>(5)</sup> JO L 2, 3.1.1985, p. 22.

<sup>(6)</sup> JO L 291, 19.11.1969, p. 9.

- (2) (a) Produsele alimentare destinate unei alimentații speciale sunt produse alimentare care, datorită compoziției lor speciale sau a procesului de fabricație, se pot distinge ușor de produsele alimentare destinate consumului normal, care sunt corespunzătoare obiectivului nutrițional indicat și comercializate astfel încât să indice că răspund acestui obiectiv.
- (b) O alimentație specială trebuie să răspundă nevoilor nutriționale speciale:
- (i) ale anumitor categorii de persoane al căror proces de asimilare sau metabolism este perturbat;
- (ii) ale anumitor categorii de persoane care sunt într-o stare fiziologică specială și care, din acest motiv, pot obține beneficii speciale din consumul controlat al anumitor substanțe din aceste alimente sau
- (iii) ale sugarilor sau copiilor de vârstă mică, în stare bună de sănătate.

#### Articolul 2

- (1) Produsele menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (b) punctele (i) și (ii) pot fi caracterizate prin calificativele „dietetice” sau „pentru regim”.
- (2) La etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor alimentare destinate consumului normal se interzic următoarele:
- (a) utilizarea calificativelor „dietetice” sau „pentru regim”, singure sau împreună cu alți termeni, pentru desemnarea acestor produse alimentare;
- (b) orice altă indicare sau prezentare care ar putea da impresia că este vorba despre unul dintre produsele definite la articolul 1.
- (3) Cu toate acestea, potrivit dispozițiilor care trebuie adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13, este admis ca produsele alimentare destinate consumului normal care sunt adecvate și unei alimentații speciale să indice acest lucru.

Dispozițiile menționate anterior pot stabili normele prin care se face această indicare.

#### Articolul 3

- (1) Natura sau compoziția produselor menționate în articolul 1 trebuie să fie astfel încât aceste produse să fie adecvate obiectivului nutrițional special căruia îi sunt destinate.
- (2) Produsele menționate la articolul 1 trebuie, de asemenea, să respecte toate dispozițiile obligatorii aplicabile produselor alimentare destinate consumului normal, cu excepția modificărilor aduse

acestor produse pentru a se asigura conformitatea lor cu definițiile prevăzute la articolul 1.

#### Articolul 4

- (1) Dispozițiile speciale aplicabile grupelor de produse alimentare destinate alimentației speciale menționate la anexa I trebuie stabilite prin directive speciale.

Aceste directive speciale pot trata, în special:

- (a) cerințele de bază privind natura sau compoziția acestor produse;
- (b) prevederile privind calitatea materiilor prime;
- (c) cerințele legate de igienă;
- (d) modificările permise în sensul articolului 3 alineatul (2);
- (e) o listă de aditivi;
- (f) prevederile privind etichetarea, prezentarea și publicitatea;
- (g) metodele de prelevare a probelor și metodele de analiză necesare pentru verificarea conformității cu dispozițiile din directivele speciale.

Aceste directive speciale se adoptă:

- în cazul prevăzut la litera (e), de către Consiliu, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 100a din tratat;
- în cazurile prevăzute la celelalte litere, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13.

Dispozițiile care pot avea efecte asupra sănătății publice se adoptă după consultarea Comitetului științific pentru produsele alimentare, instituit prin Decizia 74/234/CEE<sup>(1)</sup>.

- (2) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13, se adoptă o listă de substanțe cu scopuri nutriționale specifice, precum vitaminele, sărurile minerale, aminoacizii și alte substanțe care pot fi adăugate produselor alimentare destinate unei alimentații speciale, împreună cu criteriile de puritate aplicabile și, după caz, cu menționarea condițiilor în care acestea trebuie utilizate.

#### Articolul 5

Normele prin care etichetarea, prezentarea și publicitatea pot face referire la un regim sau la o categorie de persoane căreia îi este destinat unul dintre produsele menționate la articolul 1 pot fi adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13.

<sup>(1)</sup> JO L 136, 20.5.1974, p. 1.

## Articolul 6

(1) Etichetarea și metodele de etichetare utilizate, prezentarea și publicitatea produselor menționate la articolul 1 nu trebuie să atribuie acestor produse proprietăți legate de prevenirea, tratamentul sau vindecarea bolilor umane și nu trebuie să implice existența acestor proprietăți.

Pentru situații excepționale și clar definite se pot acorda derogări de la alineatul (1) în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13. Derogările în cauză pot fi menținute până la finalizarea procedurii.

(2) Alineatul (1) nu împiedică difuzarea oricărei informații sau recomandări utile destinate în exclusivitate persoanelor cu calificare în medicină, nutriție sau farmacie.

## Articolul 7

(1) Directiva 79/112/CEE a Consiliului din 18 decembrie 1978 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor alimentare <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/395/CEE <sup>(2)</sup>, se aplică produselor menționate la articolul 1, în condițiile prevăzute în continuare.

(2) Denumirea sub care este vândut produsul trebuie însoțită de o indicare a proprietăților sale nutriționale speciale; cu toate acestea, în cazul produselor menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (b) punctul (iii), aceasta trebuie înlocuită cu o indicare a scopului căruia îi sunt destinate aceste produse.

(3) Etichetarea produselor pentru care nu s-a adoptat nici o directivă specială în conformitate cu articolul 4 trebuie să includă și:

- (a) elementele specifice ale compoziției calitative și cantitative sau procesul specific de fabricație care conferă produsului caracteristicile sale nutriționale speciale;
- (b) valoarea energetică disponibilă exprimată în kJ și/sau kcal și conținutul de hidrați de carbon, proteine și grăsimi per 100 g sau 100 ml de produs comercializat și raportat la cantitatea propusă pentru consum dacă produsul este astfel prezentat.

Cu toate acestea, în cazul în care valoarea energetică este mai mică de 50 kJ (12 kcal) per 100 g sau 100 ml de produs comercializat, aceste mențiuni pot fi înlocuite fie prin expresiile „valoare energetică mai mică de 50 kJ (12 kcal) per 100 g” sau „valoare energetică mai mică de 50 kJ (12 kcal) per 100 ml”.

(4) Prezenta directivă stabilește cerințele specifice privind etichetarea produselor pentru care a fost adoptată o directivă specială.

<sup>(1)</sup> JO L 33, 8.2.1979, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 186, 30.6.1989, p. 17.

## Articolul 8

(1) Produsele menționate la articolul 1 pot fi introduse pe piață doar în formă preambalată, iar ambalajul trebuie să acopere complet produsele respective.

(2) Statele membre pot acorda, cu toate acestea, derogări de la aceste dispoziții în scopul comercializării cu amănuntul, cu condiția ca, în momentul scoaterii sale la vânzare, produsul să fie însoțit de mențiunile prevăzute la articolul 7.

## Articolul 9

Pentru a se permite controlul oficial eficient al produselor alimentare destinate unei alimentații speciale, care nu aparțin nici unei grupe dintre cele menționate la anexa I, se aplică următoarele dispoziții speciale:

1. în cazul primei introduceri pe piață a unuia dintre produsele menționate anterior, producătorul sau importatorul, în cazul în care produsul este fabricat într-o țară terță, trebuie să informeze autoritatea competentă a statului membru în care această introducere pe piață se produce, prin depunerea unui model de etichetă utilizat pentru acesta;
2. în cazul introducerii ulterioare pe piață a aceluiași produs într-un alt stat membru, producătorul sau, după caz, importatorul trebuie să furnizeze autorităților competente din statul membru în cauză aceeași informație, împreună cu indicarea autorității destinate a primei notificări;
3. dacă este necesar, autoritatea competentă poate fi împuternicită să solicite producătorului sau, după caz, importatorului prezentarea lucrărilor științifice și a datelor care dovedesc conformitatea produsului cu articolul 1 alineatul (2), împreună cu informațiile prevăzute la articolul 7 alineatul (3) litera (a). În măsura în care aceste lucrări sunt incluse într-o publicație ușor accesibilă, o simplă trimitere la această publicație este suficientă;
4. Comisiei îi este comunicată de către statele membre identitatea autorităților competente în sensul prezentului articol și orice alte informații utile cu privire la acestea.

Comisia publică aceste informații în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Pentru punerea în aplicare a prezentului paragraf se pot adopta norme de aplicare în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13;

5. în termen de patru ani de la data notificării prezentei directive, Comisia trimite Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului articol, după caz, însoțit de alte propuneri corespunzătoare.

*Articolul 10*

(1) Statele membre nu pot interzice sau limita din motive legate de compoziție, specificații de fabricație, prezentare sau etichetare comercializarea produselor menționate la articolul 1 care respectă prezenta directivă și, după caz, directivele adoptate pentru punerea în aplicare a prezentei directive.

(2) Alineatul (1) nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern aplicabile în absența directivei de punere în aplicare a prezentei directive.

*Articolul 11*

(1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate să considere că un produs alimentar destinat unei alimentații speciale care nu aparține nici uneia dintre grupele menționate la anexa I nu respectă articolul 1 alineatul (2) sau pune în pericol sănătatea umană, deși circulă liber în unul sau mai multe state membre, statul membru respectiv poate suspenda temporar sau limita comercializarea produsului în cauză pe teritoriul său. Statul membru în cauză trebuie să informeze de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta și să își motiveze decizia.

(2) Comisia examinează cât mai repede posibil motivele invocate de statul membru în cauză și consultă statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produsele alimentare, apoi își dă fără întârziere avizul și adoptă măsurile corespunzătoare.

(3) În cazul în care consideră că măsura de drept intern trebuie abrogată sau modificată, Comisia inițiază procedura prevăzută la articolul 13 privind adoptarea măsurilor corespunzătoare.

*Articolul 12*

(1) În cazul în care un stat membru, ca rezultat al primirii unor informații noi sau al reevaluării informațiilor existente efectuate din momentul adoptării uneia dintre directivele speciale, are motive întemeiate să considere că un produs alimentar destinat unei alimentații speciale pune în pericol sănătatea umană, deși respectă directiva specială relevantă, statul membru în cauză poate suspenda sau limita temporar aplicarea prevederilor în cauză pe teritoriul său. Acesta informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta și își motivează decizia.

(2) Comisia examinează cât mai repede motivele invocate de statul membru în cauză și consultă statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produsele alimentare, apoi își dă fără întârziere avizul și adoptă măsurile corespunzătoare.

(3) În cazul în care Comisia consideră că sunt necesare modificări la prezenta directivă sau la directivele speciale în scopul remedierii

dificultăților menționate la alineatul (1) și protejării sănătății umane, aceasta inițiază procedura prevăzută la articolul 13 privind adoptarea acestor modificări. Statul membru care adoptă măsuri de salvagardare, le poate menține în acest caz până la adoptarea modificărilor respective.

*Articolul 13*

În cazul în care este urmată procedura prevăzută de prezentul articol, președintele Comitetului permanent pentru produsele alimentare, denumit în continuare „comitet”, sesizează comitetul fie din proprie inițiativă, fie la solicitarea reprezentantului unui stat membru.

Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect de măsuri care urmează să fie luate. Comitetul își dă avizul asupra proiectului într-un termen pe care îl poate stabili președintele în funcție de urgența problemei. Avizul se emite cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din tratat în cazul adoptării deciziilor pe care Consiliul este solicitat să le adopte la propunerea Comisiei. Voturile reprezentanților statelor membre în cadrul comitetului sunt ponderate în conformitate cu articolul menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

Comisia adoptă măsurile propuse în cazul în care sunt în conformitate cu avizul comitetului.

În cazul în care măsurile propuse nu sunt în conformitate cu avizul comitetului sau în care nu se dă nici un aviz, Comisia prezintă fără întârziere Consiliului o propunere privind măsurile care urmează să fie luate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

Dacă la expirarea unui termen de trei luni de la data sesizării comitetului, Consiliul nu hotărăște, Comisia adoptă măsurile propuse.

*Articolul 14*

Directiva 77/94/CEE se abrogă.

Trimiterile la directiva abrogată se consideră ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență prevăzut la anexa II.

*Articolul 15*

(1) Statele membre modifică actele cu putere de lege și actele administrative astfel încât:

— să permită comerțul cu produse conforme prezentei directive până la 16 mai 1990;

— să interzică comerțul cu produse neconforme prezentei directive începând cu 16 mai 1991.

Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(2) Alineatul (1) nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern care, în absența directivelor prevăzute la articolul 4, se aplică anumitor grupe de produse alimentare destinate alimentației speciale.

*Articolul 16*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 mai 1989.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

P. SOLBES

## ANEXA I

**Grupele de produse alimentare destinate unei alimentații speciale pentru care vor fi stabilite prevederi speciale prin directive speciale <sup>(1)</sup>**

1. Preparate pentru sugari
2. Lapte de continuare și alte alimente pentru vârste mici
3. Alimente pentru copii mici
4. Produse alimentare cu valoare energetică scăzută și redusă destinate controlului greutateii
5. Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale
6. Alimente cu conținut scăzut de sodiu, inclusiv săruri dietetice cu conținut scăzut de sodiu sau fără sodiu
7. Alimente fără gluten
8. Alimente care trebuie să compenseze consumul în urma efortului muscular intens, destinate în special sportivilor
9. Alimente pentru persoanele care suferă de disfuncții metabolice ale hidraților de carbon (diabetici)

---

<sup>(1)</sup> Se înțelege că produsele care sunt deja comercializate pe piață în momentul adoptării prezentei directive nu intră sub incidența acesteia.

## ANEXA II

## TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 77/94/CEE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2 alineatul (2)
Articolul 1 alineatul (3)	—
Articolul 2 alineatul (1)	Articolul 3 alineatul (1)
Articolul 2 alineatul (2) primul paragraf	Articolul 2 alineatul (1)
Articolul 2 alineatul (2) al doilea paragraf	—
Articolul 2 alineatul (3)	Articolul 2 alineatul (2)
Articolul 2 alineatul (4)	Articolul 2 alineatul (3)
Articolul 3	Articolul 3 alineatul (2)
—	Articolul 4
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 6 alineatul (1)
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 5
Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 6 alineatul (2)
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 7 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (2) litera (a)	Articolul 7 alineatul (2)
Articolul 5 alineatul (2) literele (b) și (c)	Articolul 7 alineatul (3) literele (a) și (b)
Articolul 5 alineatul (2) litera (d)	—
Articolul 5 alineatul (2) litera (e)	Articolul 7 alineatul (4)
Articolul 5 alineatul (3)	—
Articolul 6	Articolul 8
—	Articolul 9
Articolul 7 alineatul (1)	Articolul 10 alineatul (1)
—	Articolul 10 alineatul (2)
Articolul 7 alineatul (2)	—
Articolul 8	—
—	Articolul 11
—	Articolul 12
Articolul 9	Articolul 13
Articolul 10	—
Articolul 11	—
—	Articolul 14
Articolul 12	Articolul 15
Articolul 13	Articolul 16
—	Anexa I