

31989L0398

30.6.1989

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 186/27

NÕUKOGU DIREKTIIV,**3. mai 1989,****eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta**

(89/398/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾koostöös Euroopa Parlamendiga, ⁽²⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽³⁾

ning arvestades, et:

nõukogu 21. detsembri 1976. aasta direktiivi 77/94/EMÜ eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽⁴⁾ viimati muudetud direktiiviga 85/7/EMÜ, ⁽⁵⁾ on mitmel korral muudetud; uute muudatuste korral tuleks kõnealune direktiiv selguse huvides uuesti sõnastada;

direktiivi 77/94/EMÜ vastuvõtmist põhjendati asjaoluga, et eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate siseriiklike õigusaktide erinevused takistasid nende toiduainete vaba liikumist, võisid tekitada ebavõrdseid konkurentsitingimusi ja seega oli neil otsene mõju ühisturu rajamisele ja toimimisele;

algjärgus eeldas siseriiklike õigusaktide ühtlustamine ühise määraluse väljatöötamist ja selliste meetmete kindlaksmääramist, mis võimaldavad kaitsta tarbijat kõnealuste toodete laadi käsitlevate pettuste eest, samuti nende toodete märgistust käsitlevate eeskirjade vastuvõtmist;

käesolevas direktiivis käsitletud tooted on toiduained, mille koostis ja valmistamine peavad olema spetsiaalselt ette nähtud nende isikute eritoitumisvajaduste rahuldamiseks, kellele need on peamiselt mõeldud; seetõttu võib erilise toitumise eesmärgi saavutamiseks osutada vajalikuks kehtestada erandeid toiduainete suhtes kohaldatavatest üld- või erisätetest;

kuigi eritoiduks ettenähtud toiduaineid, mille suhtes kohaldatakse erisätteid, on võimalik tõhusalt kontrollida iga liiki toidu-

ainete järelevalve üldeeskirjade alusel, ei ole seda võimalik teha niisuguste toiduainete puhul, mille kohta erisätteid ei ole;

viimaste puhul ei pruugi olemasolevad vahendid teatavatel juhtudel võimaldada järelevalveorganitel kontrollida, kas toiduainel on tegelikult olemas teatavad talle omistatavad eritoiduomadused; seetõttu on vaja ette näha, et vajaduse korral peaks isik, kes vastutab kõnealuse toiduaine turuleviimise eest, abistama järelevalveorganit tema toimingutes;

lisaaaineid käsitlevate ühenduse eeskirjade praegune olukord näitab, et käesoleva direktiivi raames ei ole võimalik vastu võtta sätteid lisaaainete kasutamise kohta eritoiduks ettenähtud toiduainetes, kui need ei kuulu I lisas nimetatud rühmadesse; see küsimus tuleks seetõttu õigeaegselt läbi vaadata;

eridirektiivide koostamine, millega rakendatakse ühenduse eeskirjade üldpõhimõtteid, ja nende muudatused on tehnilise iseloomuga rakendusmeetmed; asja lihtsuse ja kiiruse huvides tuleks nende meetmete vastuvõtmine usaldada komisjonile;

kõikidel juhtudel, kui nõukogu annab komisjonile toiduainetega seotud eeskirjade rakendamise õiguse, tuleks ette näha kord liikmesriikide ja komisjoni vahelise tiheda koostöö sisseadmiseks otsuse 69/414/EMÜ ⁽⁶⁾ kohaselt moodustatud alalises toiduainekomitees;

käesolev direktiiv ei mõjuta tähtaegu, mille lõppedes liikmesriigid peavad täitma direktiivi 77/94/EMÜ sätteid,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

1. Käesolev direktiiv käsitleb eritoiduks ettenähtud toiduaineid.

⁽¹⁾ EÜT C 124, 23.5.1986, lk 7 ja EÜT C 161, 19.6.1987, lk 12.

⁽²⁾ EÜT C 99, 13.4.1987, lk 54 ja EÜT C 120, 16.5.1989.

⁽³⁾ EÜT C 328, 22.12.1986, lk 9.

⁽⁴⁾ EÜT L 26, 31.1.1977, lk 55.

⁽⁵⁾ EÜT L 2, 3.1.1985, lk 22.

⁽⁶⁾ EÜT L 291, 19.11.1969, lk 9.

2. a) Eritoiduks ettenähtud toiduained on sellised toiduained, mis oma erilise koostise või valmistusviisi tõttu on selgesti eristatavad tavaliseks tarbimiseks mõeldud toiduainetest, on sobilikud kasutamiseks väidetaval tootmis-eesmärgil ja mida turustatakse nii, et see omadus on näidatud.

b) Eritoit peab vastama teatavatele erilistele toitumisvajadustele, mis on:

i) teatavatel isikute kategooriatel, kelle seedeprotsess või ainevahetus on häiritud, või

ii) teatavatel isikute kategooriatel, kes on erilises füsioloogilises seisundis ja võivad seetõttu saada teatavat kasu teatavate toiduainetes sisalduvate ainete kontrollitud tarbimisest, või

iii) tervetel imikutel või väikelastel.

Artikkel 2

1. Artikli 1 lõike 2 punkti b alapunktides i ja ii loetletud tooteid võib iseloomustada kui "dieettooteid".

2. Tavaliseks tarbimiseks mõeldud toiduainete märgistuses, esitluses ja reklaamis on keelatud:

a) kasutada nende toiduainete tähistamiseks sõna "dieet" nii eraldi kui koos teiste sõnadega;

b) kasutada muid märgiseid või esitlust, mis võiks tekitada mulje, et tegemist on artiklis 1 nimetatud tootega.

3. Vastavalt sätetele, mis tuleb vastu võtta artiklis 13 ettenähtud korras, on siiski võimalik, et tavaliseks tarbimiseks mõeldud toiduainete puhul, mis sobivad eritoiduks, märgitakse see omadus.

Eespool nimetatud sätetega võib kehtestada niisuguse märkimise korra.

Artikkel 3

1. Artiklis 1 nimetatud toodete laad või koostis peab olema selline, et kõnealused tooted sobiksid sellisteks eritoitudeks, milleks need on ette nähtud.

2. Artiklis 1 nimetatud tooted peavad olema kooskõlas ka kõikide kohustuslike sätetega, mida kohaldatakse tavaliseks

tarbimiseks mõeldud toiduainete suhtes, välja arvatud sellised muudatused, mis on tehtud, et tagada nende sätete vastamine artiklis 1 esitatud määratlustele.

Artikkel 4

1. Eritoiduks ettenähtud, I lisas esitatud toiduainerühmade suhtes kohaldatavad erisätted kehtestatakse eridirektiividega.

Niisugused eridirektiivid võivad eelkõige sisaldada:

a) toodete laadi või koostise põhinõudeid;

b) tooraine kvaliteeti käsitlevaid sätteid;

c) hügieeninõudeid;

d) artikli 3 lõikes 2 sätestatud lubatud muudatusi;

e) lisainete loetelu;

f) märgistust, esitlust ja reklaami käsitlevaid sätteid;

g) proovivõtu- ja analüüsimeetodeid, mis on vajalikud, et kontrollida vastavust eridirektiivide nõuetele.

Kõnealused eridirektiivid:

— võtab vastu nõukogu artiklis 100a sätestatud korras, kui on tegemist punktis e nimetatud juhtudega;

— võetakse vastu artiklis 13 sätestatud korras, kui on tegemist kõikides teistes punktides nimetatud juhtudega.

Sätted, mis võivad mõjutada rahva tervist, võetakse vastu pärast konsulteerimist otsuse 74/234/EMÜ⁽¹⁾ kohaselt moodustatud toidu teaduskomiteega.

2. Eritoiduks ettenähtud toiduainetele lisatavate erilise tootmisotstarbega ainete, nagu vitamiinide, mineraaloolade, aminohapete ja muude ainete loetelu koos nende suhtes kohaldatavate puhtusnõuete ja vajaduse korral kasutamistingimustega võetakse vastu artiklis 13 sätestatud korras.

Artikkel 5

Tingimused, mille kohaselt võib märgistuses, esitluses ja reklaamis viidata dieettoimele või isikute kategooriale, kellele artiklis 1 nimetatud toode on mõeldud, võib vastu võtta artiklis 13 sätestatud korras.

⁽¹⁾ EÜT L 136, 20.5.1974, lk 1.

Artikkel 6

1. Artiklis 1 nimetatud toodete märgistuses ja kasutatavates märgistusviisides, esitluses ja reklaamis ei tohi kõnealustele toodetele omistada inimeste haigusi vältida aitavaid või ravivaid omadusi või tervendavat toimet ega niisugustele omadustele vihjata.

Esimese lõike suhtes võib erandlikel ja selgesti määratletud juhtudel ette näha erandeid vastavalt artiklis 13 sätestatud korrale. Erandeid võib kohaldada kuni kõnealuse korra lõppemiseni.

2. Lõige 1 ei välista mis tahes kasuliku teabe või soovitude andmist, mis on mõeldud üksnes meditsiinilise, toitumiselase või farmaatsiaalase ettevalmistusega isikutele.

Artikkel 7

1. Nõukogu 18. detsembri 1978. aasta direktiivi 79/112/EMÜ toiduainete märgistamist, esitlemist ja reklaami käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ viimati muudetud direktiiviga 89/395/EMÜ, ⁽²⁾ kohaldatakse artiklis 1 nimetatud toodete suhtes edaspidi sätestatavate tingimuste alusel.

2. Nimetusele, mille all toodet müüakse, lisatakse märges selle eriliste toiteomaduste kohta; artikli 1 lõike 2 punkti b alapunktis iii nimetatud toodete puhul märgitakse selle märke asemel nende toodete kasutamise eesmärk.

3. Selliste toodete märgistus, mille kohta ei ole vastu võetud eridirektiive vastavalt artiklile 4, peab sisaldama ka:

a) kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise või erilise valmistusviisi põhielemente, mis annavad tootele selle erilised toiteomadused;

b) energiasaldust väljendatuna kilodžaulides ja kilokalorites ning süsivesikute, valgu ja rasva kogust 100 grammi või 100 milliliitri turustatava toote kohta ja vajaduse korral tarvitamiseks ettenähtud tootekoguse kohta.

Kui energiasaldus on alla 50 kilodžauli (12 kilokalorit) 100 grammi või 100 milliliitri turustatava toote kohta, võib need andmed asendada sõnadega "energiasaldus alla 50 kilodžauli (12 kilokalorit) 100 grammi toote kohta" või "energiasaldus alla 50 kilodžauli (12 kilokalorit) 100 milliliitri toote kohta".

⁽¹⁾ EÜT L 33, 8.2.1979, lk 1.

⁽²⁾ Vt EÜT L 186, 30.6.1989, lk 17.

4. Nende toodete märgistuse erinõuded, mille kohta on välja antud eridirektiiv, kehtestatakse kõnealuse direktiiviga.

Artikkel 8

1. Artiklis 1 nimetatud tooteid lubatakse jaemüügiturul üksnes pakendatult ja pakend peab tooted üleni katma.

2. Liikmesriigid võivad siiski jaemüügi puhul lubada erandeid nendest sätetest, tingimusel et müügilepaneku ajal on tootele lisatud artiklis 7 sätestatud üksikasjad.

Artikkel 9

Nende eritoiduks ettenähtud toiduainete töhusa järelevalve tagamiseks, mis ei kuulu I lisas loetletud rühmadesse, kohaldatakse järgmisi erisätteid:

1) eespool nimetatud toote esmakordsel turuleviimisel teavitab valmistaja, või kui toode on valmistatud kolmandas riigis, importija, selle liikmesriigi pädevat asutust, kus toodet turustatakse, esitades toote märgistuse näidise;

2) kui sama toode viiakse seejärel turule teises liikmesriigis, esitab valmistaja või vajaduse korral importija selle liikmesriigi pädevale asutusele sama teabe koos märkega esimese teate saaja kohta;

3) vajaduse korral antakse pädevale asutusele õigus valmistajalt või vajaduse korral importijalt nõuda, et koos artikli 7 lõike 3 punktis a ettenähtud teabega esitataks teadustööd ja andmed, mis kinnitavad toote vastavust artikli 1 lõikele 2. Kui kõnealused teadustööd on avaldatud üldkättesaadavas trükises, piisab viitest sellele trükisele;

4) liikmesriigid teatavad komisjonile käesolevas artiklis nimetatud pädevate asutuste nimed ja muud vajalikud andmed nende kohta.

Komisjon avaldab selle teabe *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesoleva lõike üksikasjalikud rakenduseeskirjad võib vastu võtta artiklis 13 sätestatud korras;

5) neli aastat pärast käesolevast direktiivist teatamist edastab komisjon nõukogule aruande käesoleva artikli rakendamise kohta, vajaduse korral koos asjakohaste ettepanekutega.

Artikkel 10

1. Liikmesriigid ei või koostise, valmistamisandmete, esitluse või märgistuse tõttu keelata ega piirata artiklis 1 nimetatud toodetega kauplemist, mis vastavad käesolevale direktiivile ja vajaduse korral käesoleva direktiivi rakendamiseks vastuvõetud direktiividele.

2. Lõige 1 ei mõjuta siseriiklikke sätteid, mida kohaldatakse siis, kui ei ole vastu võetud direktiive käesoleva direktiivi rakendamiseks.

Artikkel 11

1. Kui liikmeriigil on üksikasjalikud põhjendused selle kohta, et eritoiduks ettenähtud toiduaine, mis ei kuulu I lisas loetletud rühmadesse, ei vasta artikli 1 lõike 2 sätetele või on inimeste tervisele ohtlik, ehkki see on vabas ringluses ühes või mitmes liikmesriigis, võib see liikmesriik kõnealuse tootega kauplemise oma territooriumil ajutiselt peatada või seda piirata. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust.

2. Komisjon uurib niipea kui võimalik asjaomase liikmeriigi esitatud põhjendusi, konsulteerib liikmesriikidega alalise toiduainekomitee raames ning esitab seejärel viivitamata oma arvamuse ja võtab vajalikud meetmed.

3. Kui komisjon leiab, et siseriiklikku meetet tuleb muuta või seda mitte kasutada, algatab ta nõuetekohaste meetmete vastuvõtmiseks artiklis 13 ettenähtud menetluse.

Artikkel 12

1. Kui liikmesriigil on uue teabe saamise või eridirektiivi vastuvõtmise tõttu olemasoleva teabe ümberhindamise tulemusena üksikasjalikud põhjendused selle kohta, et eritoiduks ettenähtud toiduaine on inimeste tervisele ohtlik, kuigi vastab asjaomase eridirektiivi sätetele, võib see liikmesriik kõnealuse tootega kauplemise oma territooriumil ajutiselt peatada või seda piirata. Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab oma otsust.

2. Komisjon uurib niipea kui võimalik asjaomase liikmeriigi esitatud põhjendusi, konsulteerib liikmesriikidega alalise toiduainekomitee raames ning esitab seejärel viivitamata oma arvamuse ja võtab vajalikud meetmed.

3. Kui komisjon leiab, et lõikes 1 nimetatud raskuste lahendamiseks ja inimeste tervise kaitse tagamiseks on vaja käesolevat direktiivi või eridirektiivi muuta, algatab ta nende muudatuste vastuvõtmiseks artiklis 13 ettenähtud menetluse. Kaitsemeetmed vastu võtnud liikmesriik võib sel juhul nende kohaldamist jätkata kuni muudatuste vastuvõtmiseni.

Artikkel 13

Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud menetlust, esitab eesistuja asja kas omal algatusel või liikmesriigi esindaja taotluse alalisele toiduainekomiteele (edaspidi "komitee").

Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Komitee esitab oma arvamuse eelnõu kohta tähtaja jooksul, mille eesistuja määrab lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse nimetatud artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

Kui meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole kolme kuu jooksul alates ettepaneku saamise kuupäevast otsust teinud, võtab komisjon ettepanud meetmed vastu.

Artikkel 14

Direktiiv 77/94/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ja neid loetakse vastavalt II lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 15

1. Liikmesriigid muudavad oma õigus- ja haldusnorme nii, et need:

— lubavad käesolevale direktiivile vastavate toodetega kauplemist alates 16. maist 1990,

— keelavad käesolevale direktiivile mittevastavate toodetega kauplemise alates 16. maist 1991.

Artikkel 16

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Brüssel, 3. mai 1989

2. Lõige 1 ei mõjuta neid siseriiklike sätteid, mida kohaldatakse eritoiduks ettenähtud teatavate toiduainerühmade suhtes artiklis 4 nimetatud direktiivide puudumise korral.

Nõukogu nimel

eesistuja

P. SOLBES

I LISA

Eritoitude valmistamiseks ettenähtud toiduaineriühmad, mille kohased erisätted kehtestatakse eridirektiividega⁽¹⁾

1. Imikute piimasegud
2. Piimal põhinev jätkupiimasegu ja muud jätkupiimasegud
3. Imikutoit
4. Vähesese energiasisaldusega toiduained ja toiduained, mille energiasisaldust on kaalujälgimiseks vähendatud
5. Meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoidud
6. Vähesese naatriumisaldusega toiduained, sealhulgas vähesese naatriumisaldusega või naatriumivabad dieetsoolad
7. Gluteenivabad toiduained
8. Toiduained, mis on mõeldud eelkõige sportlastele suurest lihaste pingutamisest tingitud energiakao korvamiseks
9. Toiduained, mis on mõeldud süsivesikute metabolismi häirete (diabeet) all kannatavatele inimestele

(¹) Arvestatakse, et käesolev direktiiv ei mõjuta neid tooteid, mis on selle vastuvõtmise ajal juba turul.

II LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 77/94/EMÜ	Käesolev direktiiv
Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1
Artikli 1 lõige 2	Artikli 2 lõige 2
Artikli 1 lõige 3	—
Artikli 2 lõige 1	Artikli 3 lõige 1
Artikli 2 lõige 2 esimene lõik	Artikli 2 lõige 1
Artikli 2 lõige 2 teine lõik	—
Artikli 2 lõige 3	Artikli 2 lõige 2
Artikli 2 lõige 4	Artikli 2 lõige 3
Artikkel 3	Artikli 3 lõige 2
—	Artikkel 4
Artikli 4 lõige 1	Artikli 6 lõige 1
Artikli 4 lõige 2	Artikkel 5
Artikli 4 lõige 3	Artikli 6 lõige 2
Artikli 5 lõige 1	Artikli 7 lõige 1
Artikli 5 lõige 2 punkt a	Artikli 7 lõige 2
Artikli 5 lõige 2 punktid b ja c	Artikli 7 lõige 3 punktid a ja b
Artikli 5 lõige 2 punkt d	—
Artikli 5 lõige 2 punkt e	Artikli 7 lõige 4
Artikli 5 lõige 3	—
Artikkel 6	Artikkel 8
—	Artikkel 9
Artikli 7 lõige 1	Artikli 10 lõige 1
—	Artikli 10 lõige 2
Artikli 7 lõige 2	—
Artikkel 8	—
—	Artikkel 11
—	Artikkel 12
Artikkel 9	Artikkel 13
Artikkel 10	—
Artikkel 11	—
—	Artikkel 14
Artikkel 12	Artikkel 15
Artikkel 13	Artikkel 16
—	I lisa