

31989L0398

1989.6.30.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 186/27

A TANÁCS IRÁNYELVE**(1989. május 3.)****a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről****(89/398/EGK)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,együttműködve az Európai Parlamenttel ⁽²⁾,tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,mivel a legutóbb a 85/7/EGK irányelvvel ⁽⁴⁾ módosított, a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1977. december 21-i 77/94/EGK tanácsi irányelvet ⁽⁵⁾ számos alkalommal módosították; mivel az egyértelműség érdekében az újabb módosítások alkalmával az említett irányelvet célszerű újrafogalmazni;

mivel a 77/94/EGK irányelv célszerűségét igazolta az a tény, hogy a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó nemzeti jogszabályok közötti különbségek akadályozták azok szabad mozgását, egyenlőtlen versenyfeltételeket teremthettek és így közvetlen hatással lehettek a közös piac létrehozására és működésére;

mivel a kezdeti szakaszban a nemzeti jogszabályok közelítése feltételezte egy közös fogalom meghatározás létrehozását, azon intézkedéseknek a meghatározását, amelyek megvédhetik a fogyasztót az e termékek természetét érintő csalástól és azon szabályok elfogadását, amelyeknek a kérdéses termékek címkézésének meg kell felelnie;

mivel az ezen irányelv alá tartozó termékek olyan élelmiszerek, amelyek összetétele és elkészítése különleges előkészítést igényel annak érdekében, hogy megfeleljenek azon különleges táplálkozási követelményeknek, amelyeket az olyan fogyasztók támasztanak, akiknek ezeket elsősorban szánják; mivel ezért szükséges lehet az élelmiszerekre vonatkozó általános vagy különös rendelkezések esetén eltérések megállapítása annak érdekében, hogy elérjék a különleges táplálkozási célokat;

mivel a különös rendelkezések alá tartozó különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszereket ugyan hatékonyan lehet ellenőrizni a minden élelmiszerfajta ellenőrzésére vonatkozó általános szabályok alapján, azonban olyan élelmiszerek esetében ez

nincs mindig így, amelyekre vonatkozóan ilyen különös rendelkezések nem léteznek;

mivel az utóbbi esetben az ellenőrző hatóságok számára rendelkezésre álló eszközök bizonyos esetekben nem teszik lehetővé annak ellenőrzését, hogy egy élelmiszer valóban rendelkezik-e azon különleges táplálkozási tulajdonságokkal, amelyeket neki tulajdonítanak; mivel ezért szükséges annak biztosítása, hogy szükség esetén a szóban forgó élelmiszer forgalomba hozataláért felelős személy segítse az ellenőrző hatóságokat tevékenységük lefolytatásában;

mivel az adalékanyagokra vonatkozó közösségi szabályozás fejlettségének jelenlegi állapota azt jelzi, hogy ezen irányelv keretében nem lehet olyan rendelkezéseket elfogadni, amelyek a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekben felhasznált adalékanyagokra vonatkoznak, ha nem tartoznak az I. mellékletben említett csoportok valamelyikéhez; mivel ezért ezt a kérdést minél hamarabb felül kell vizsgálni;

mivel a közösségi szabályozás alapelveit végrehajtó egyedi irányelvek kidolgozásánál és azok módosításánál technikai jellegű végrehajtó intézkedésekről van szó; mivel ezek elfogadását célszerű a Bizottságra bízni, annak érdekében, hogy az eljárás egyszerűbbé és gyorsabbá váljon;

mivel minden olyan esetben, amikor a Tanács az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekkel kapcsolatos szabályozás végrehajtására hatalmazza fel a Bizottságot, ki kell dolgozni egy eljárást, amely biztosítja a tagállamok és a Bizottság közötti szoros együttműködést a 69/414/EGK határozattal ⁽⁶⁾ létrehozott Élelmiszerügyi Állandó Bizottság keretein belül;

mivel az ezen irányelv nem érinti azon határidőket, amelyeken belül a tagállamoknak meg kell felelniük a 77/94/EGK irányelvnek,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) Ezen irányelv a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozik.

⁽¹⁾ HL C 124., 1986.5.23., 7. o. és HL C 161., 1987.6.19., 12. o.⁽²⁾ HL C 99., 1987.4.13., 54. o. és HL C 120., 1989.5.16.⁽³⁾ HL C 328., 1986.12.22., 9. o.⁽⁴⁾ HL L 2., 1985.1.3., 22. o.⁽⁵⁾ HL L 26., 1977.1.31., 55. o.⁽⁶⁾ HL L 291., 1969.11.19., 9. o.

(2) a) A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek olyan élelmiszerek, amelyeket különleges összetételüknel vagy gyártási eljárásuknál fogva egyértelműen meg lehet különböztetni a normál fogyasztásra szánt élelmiszerektől, amelyek alkalmasak megjelölt táplálkozási céljaik elérésére, és amelyeket erre való alkalmasságuk megjelölésével hoznak forgalomba.

b) A különleges táplálkozási céloknak meg kell felelniük a következő fogyasztói csoportok különleges táplálkozási követelményeinek:

i. olyan meghatározott személyek csoportja, amelyek emésztése vagy anyagcseréje a normálistól eltér; vagy

ii. olyan meghatározott személyek csoportja, amelyek különleges fiziológiai állapotban vannak, és amelyek ezért az élelmiszerekben meglévő bizonyos anyagok ellenőrzött fogyasztásával képesek javítani állapotukon; vagy

iii. egészséges gyermekek vagy csecsemők.

2. cikk

(1) Az 1. cikk (2) bekezdése b) pontjának i. és ii. alpontjában meghatározott termékeket meg lehet jelölni a „diétás” jelzővel.

(2) A normál fogyasztásra szánt élelmiszerek címkézése, kiserelése és reklámozása esetén tilos:

a) a „diétás” jelző használata önmagában vagy egyéb szavakkal való összetételben az ezen élelmiszerek megjelölésére;

b) minden egyéb olyan jelölés vagy kiserelés, amelyek azt a benyomást keltik, hogy az 1. cikkben említett termékekről van szó.

(3) Ugyanakkor, a 13. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően elfogadandó rendelkezésekkel összhangban, lehetséges az ilyen alkalmasságot megjelölni azon normál fogyasztásra szánt élelmiszerek esetén, amelyek alkalmasak különleges táplálkozási célokra.

A fent említett rendelkezések megállapíthatják az ezen alkalmasság jelölésére vonatkozó rendelkezéseket.

3. cikk

(1) Az 1. cikkben említett termékek természetének vagy összetételének olyannak kell lennie, hogy alkalmasak legyenek a célzott különleges táplálkozási felhasználásra.

(2) Az 1. cikkben említett termékeknek szintén meg kell felelniük bármely olyan kötelező rendelkezésnek, amely normál fogyasztásra szánt élelmiszere vonatkozik, kivéve azon változ-

tatások tekintetében, amelyeket annak érdekében hoztak, hogy megfeleljenek az 1. cikkben szereplő meghatározásoknak.

4. cikk

(1) Az I. mellékletben szereplő, különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek csoportjaira vonatkozó különleges rendelkezéseket egyedi irányelvekben határozzák meg.

Az ilyen egyedi irányelvek főleg a következő területeket foglalják magukban:

a) a termékek természetének vagy összetételének alapvető követelményei;

b) a nyersanyagok minőségére vonatkozó rendelkezések;

c) a higiéniai követelmények;

d) a 3. cikk (2) bekezdésének értelmében megengedhető változtatások;

e) az adalékanyagok listája;

f) a címkézésre, a kiserelésre és a reklámozásra vonatkozó rendelkezések;

g) a mintavételi eljárások és vizsgálati módszerek, amelyek szükségesek a termék egyedi irányelvek követelményeinek való megfelelés ellenőrzéséhez.

Ezen egyedi irányelveket:

– az e) pont esetén a Tanács által, a 100a. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően,

– a többi pont esetében a 13. cikkben megállapított eljárással összhangban fogadják el.

Azokat a rendelkezéseket, amelyek kihatással lehetnek a közegészségügyre, a 74/234/EGK irányelvben⁽¹⁾ létrehozott Élelmiszerügyi Tudományos Bizottsággal történt konzultáció után kell elfogadni.

(2) A 13. cikkben szabályozott eljárással összhangban kell elfogadni az olyan különleges táplálkozási célokat szolgáló anyagok listáját, mint amilyenek a vitaminok, az ásványi sók, az aminosavak és az egyéb anyagok, amelyeket különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez kívánnak hozzáadni, ugyancsak így kell elfogadni a rájuk vonatkozó tisztasági követelményeket és adott esetben a felhasználásukra vonatkozó feltételeket.

5. cikk

A 13. cikkben szabályozott eljárással összhangban kell elfogadni azon feltételeket, amelyek alapján a címkézés, a kiserelés vagy a reklámozás során utalni lehet a diétára vagy azon személyek csoportjára, amelyeknek az 1. cikkben említett termékeket szánják.

⁽¹⁾ HL L 136., 1974.5.20., 1. o.

6. cikk

(1) Az 1. cikkben említett termékek címkézése és az alkalmazott címkézési módszer, a kiszérelés és a reklámozás nem tulajdoníthat az ilyen termékeknek emberi betegséget megelőző, kezelő, vagy gyógyító jellegű tulajdonságokat vagy nem utalhat ilyen tulajdonságokra.

Kivételes és világosan meghatározott esetekben az első albekezdéstől való eltéréseket a 13. cikkben szabályozott eljárással összhangban lehet elfogadni. Az eltéréseket az eljárás befejezéséig fenn lehet tartani.

(2) Az (1) bekezdés nem akadályozza olyan hasznos információ vagy ajánlás terjesztését, amely kizárólag orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerész végzettségű személyeknek szól.

7. cikk

(1) A legutóbb a 89/395/EGK irányelvvel⁽¹⁾ módosított, a végső fogyasztók részére értékesítendő élelmiszerek címkézésére, kiszérelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. december 18-i 79/112/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ vonatkozik az 1. cikkben meghatározott termékekre, az alábbiakban megállapított feltételek mellett.

(2) A termék kereskedelmi megnevezését kísérnie kell különleges táplálkozási jellemzői feltüntetésének; ugyanakkor az 1. cikk (2) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában említett termékek esetén e jelzést a rendeltetési célra történő utalás helyettesíti.

(3) Az olyan termékek címkézésének, amelyekre a 4. cikkel összhangban nem fogadtak el egyedi irányelvet, szintén tartalmaznia kell a következőket:

- a) a termék mennyiségi és minőségi összetételének pontos elemei, vagy azon különleges gyártási eljárás, amely a terméknek a különleges táplálkozási jellemzőit tartalmazza;
- b) a termék energiaértéke kilojoule-ban vagy kilokalóriában kifejezve, szénhidrát-, fehérje- és zsírtartalma a forgalomba hozott termék 100 grammjára vagy 100 milliliterére vonatkozóan, illetve, ha adott mennyiség elfogyasztása javasolt, akkor a javasolt mennyiségre.

Amennyiben azonban a forgalomba hozott termék 100 grammra vagy 100 milliliterre vonatkozó energiatartalma kevesebb, mint 50 kilojoule (12 kilokalória), ezen adatokat helyettesíteni lehet a következő kifejezésekkel: „az energiatartalom kevesebb, mint 50 kJ (12 kcal) 100 gramm termékben”, vagy „az energiatartalom kevesebb, mint 50 kJ (12 kcal) 100 milliliter termékben”.

⁽¹⁾ HL L 186., 1989.6.30., 17. o.

⁽²⁾ HL L 33., 1979.2.8., 1. o.

(4) Azon termékek esetében, amelyekre egyedi irányelvet fogadtak el, a különös címkézési szabályokat az adott irányelvben határozzák meg.

8. cikk

(1) Az 1. cikkben említett termékeket a kiskereskedelemben csak olyan előre csomagolt formában adhatják el, amely csomagolás a terméket teljes egészében befedi.

(2) A tagállamok ugyanakkor e rendelkezésektől történő eltéréseket engedélyezhetnek a kiskereskedelem céljaira, feltéve hogy a terméket eladásakor a 7. cikkben meghatározott jelzések kísérik.

9. cikk

Azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek hatékony hatósági ellenőrzésének engedélyezésére, amelyek nem tartoznak az I. mellékletben felsorolt csoportok egyikéhez sem, a következő különleges rendelkezések vonatkoznak:

- (1) Amikor egy terméket a fent említett módon először hoznak forgalomba, a gyártó vagy, amennyiben a termék harmadik országból származik, az importőr értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a terméket forgalmazza, oly módon, hogy elküld egy példányt a termék címkéjéből.
- (2) Amennyiben ugyanazt a terméket később forgalomba hozzák egy másik tagállamban, a gyártó vagy adott esetben az importőr értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát ugyanezen információról, ugyanakkor jelzi ezt az első értesítés címzettjének.
- (3) Szükség esetén az illetékes hatóságot felhatalmazzák, hogy megkövetelje a gyártótól vagy az importőrtől, hogy nyújtsa be azokat a tudományos eredményeket és adatokat, amelyek bizonyítják, hogy a termék megfelel az 1. cikk (2) bekezdésének, illetve azon információt, amelyet a 7. cikk (3) bekezdésének a) pontja tartalmaz. Amennyiben ezen információt egy bárhol elérhető kiadvány tartalmazza, elegendő erre a kiadványra hivatkozni.
- (4) A tagállamok értesítik a Bizottságot az e cikk szerinti illetékes hatóságok kiletéről, és közölnek minden egyéb hasznos információt.

A Bizottság ezeket az információkat közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

E bekezdés végrehajtásának részletes szabályait a 13. cikkben szabályozott eljárással összhangban lehet elfogadni.

- (5) Ezen irányelv kihirdetését követő négy évvel a Bizottság jelentést küld a Tanácsnak e cikk végrehajtásáról, szükség esetén a megfelelő javaslatokkal együtt.

10. cikk

(1) A tagállamok nem tiltják be vagy nem korlátozzák azon, az 1. cikkben meghatározott termékek kereskedelmét összetételükkel, gyártási előírásaikkal, kiszerezésükkel vagy címkézésükkel kapcsolatos indokok miatt, amelyek megfelelnek az ezen irányelvnek vagy adott esetben az ezen irányelv végrehajtására elfogadott irányelveknek.

(2) Az (1) bekezdés nem érinti azokat a nemzeti rendelkezéseket, amelyeket az ezen irányelv végrehajtására elfogadott irányelvek hiánya esetén kell alkalmazni.

11. cikk

(1) Amennyiben egy tagállam megfelelő indokok alapján azt állapítja meg, hogy egy bizonyos táplálkozási célra szánt élelmiszer, amely nem tartozik az I. mellékletben meghatározott csoportok egyikéhez sem, nem felel meg az 1. cikk (2) bekezdésében foglaltaknak vagy veszélyezteti az emberi egészséget, bár szabadon mozog egy vagy több tagállamban, az a tagállam időlegesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja az adott termék forgalmazását a területén. Erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja az érintett tagállam által említett körülményeket, az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság keretein belül konzultál a tagállamokkal, késelem nélkül véleményt alkot és meghozza a megfelelő intézkedéseket.

(3) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli, hogy a nemzeti intézkedést el kell törölni vagy módosítani kell, a megfelelő intézkedések elfogadása érdekében megindítja a 13. cikkben szabályozott eljárást.

12. cikk

(1) Amennyiben egy tagállam az egyik egyedi irányelv elfogadása után új információ vagy a meglévő információ újraértékelése eredményeképpen megalapozottan úgy véli, hogy egy különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszer veszélyes az emberi egészségre, bár megfelel a szóban forgó egyedi irányelvnek, az adott tagállam ideiglenesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja a kérdéses rendelkezések alkalmazását saját területén. Erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja az érintett tagállam által említett indokokat, konzultál a tagállamokkal az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság keretein belül, késelem nélkül véleményt alkot és megteszi a megfelelő lépéseket.

(3) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli, hogy az (1) bekezdésben említett problémák és az emberi egészség védelmének biztosítása érdekében ezen irányelv vagy az egyedi irányelvek módosítása szükséges, e módosítások elfogadása céljából kezdeményezi a 13. cikkben szabályozott eljárás megindítását. Az a tagállam, amely védintézkedéseket fogadott el, ezeket a módosítások elfogadásáig fenntarthatja.

13. cikk

Ha az e cikkben szabályozott eljárást kell követni, az ügyet az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban „bizottság”) elnöke saját kezdeményezésére vagy egy tagállam képviselőjének a kérésére a bizottság elé terjeszti.

A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előirt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavaz.

A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

14. cikk

A 77/94/EGK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre vonatkozó hivatkozásokat az ezen irányelvre vonatkozó hivatkozásként kell tekinteni és a II. mellékletben megadott megfelelési táblázattal összhangban kell olvasni.

15. cikk

(1) A tagállamok a következőképpen módosítják törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseiket:

– legkésőbb 1990. május 16-ig engedélyezik az ezen irányelvnek megfelelő termékek forgalmazását,

– 1991. május 16-tól megtiltják az ezen irányelvnek meg nem felelő termékek forgalmazását.

16. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Kelt Brüsszelben, 1989. május 3-án.

(2) Az (1) bekezdés nem érinti azokat a nemzeti rendelkezéseket, amelyek a 4. cikkben említett irányelvek hiányában a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek bizonyos csoportjaira vonatkoznak.

a Tanács részéről

az elnök

P. SOLBES

I. MELLÉKLET

Azon különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek csoportjai, amelyekre vonatkozó különleges rendelkezéseket egyedi irányelvekben határozzák meg ⁽¹⁾

1. Anyatej-helyettesítő tápszerek
2. Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszerek és egyéb anyatej-kiegészítő élelmiszerek
3. Bébiételek
4. Testtömegcsökkenésre szolgáló alacsony energiatartalmú és csökkentett energiatartalmú élelmiszerek
5. Speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek
6. Alacsony nátriumtartalmú élelmiszerek, beleértve az alacsony nátriumtartalmú és nátriummentes diétás sókat
7. Gluténmentes élelmiszerek
8. Intenzív izomterhelés igényeinek megfelelő élelmiszerek, elsősorban sportolók számára
9. Szénhidrátanyagcsere-elégtelenségben (diabetes) szenvedő személyeknek szánt élelmiszerek

(¹) Nyilvánvalóan nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyek az irányelv elfogadásakor már forgalomban vannak.

II. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

77/94/EGK irányelv	Ezen irányelv
1. cikk (1) bekezdése	1. cikk (1) bekezdése
1. cikk (2) bekezdése	2. cikk (2) bekezdése
1. cikk (3) bekezdése	–
2. cikk (1) bekezdése	3. cikk (1) bekezdése
2. cikk (2) bekezdés első albekezdése	2. cikk (1) bekezdése
2. cikk (2) bekezdés második albekezdése	–
2. cikk (3) bekezdése	2. cikk (2) bekezdése
2. cikk (4) bekezdése	2. cikk (3) bekezdése
3. cikk	3. cikk (2) bekezdése
–	4. cikk
4. cikk (1) bekezdése	6. cikk (1) bekezdése
4. cikk (2) bekezdése	5. cikk
4. cikk (3) bekezdése	6. cikk (2) bekezdése
5. cikk (1) bekezdése	7. cikk (1) bekezdése
5. cikk (2) bekezdés a) pontja	7. cikk (2) bekezdése
5. cikk (2) bekezdés b) és c) pontja	7. cikk (3) bekezdés a) és b) pontja
5. cikk (2) bekezdés d) pontja	–
5. cikk (2) bekezdés e) pontja	7. cikk (4) bekezdése
5. cikk (3) bekezdése	–
6. cikk	8. cikk
–	9. cikk
7. cikk (1) bekezdése	10. cikk (1) bekezdése
–	10. cikk (2) bekezdése
7. cikk (2) bekezdése	–
8. cikk	–
–	11. cikk
–	12. cikk
9. cikk	13. cikk
10. cikk	–
11. cikk	–
–	14. cikk
12. cikk	15. cikk
13. cikk	16. cikk
–	I. melléklet