

31989L0398

30.6.1989

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 186/27

SMERNICA RADY

z 3. mája 1989

smernica Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie

(89/398/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže smernica Rady 77/94/EHS z 21. decembra 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravín pre osobitné výživové účely ⁽⁴⁾, naposledy zmenená a doplnená smernicou 85/7/EHS ⁽⁵⁾, bola mnohokrát menená; keďže by pri príležitosti nových zmien a doplnkov mala byť z dôvodu väčšej zrozumiteľnosti prepracovaná,

keďže prijatie smernice 77/94/EHS bolo oprávnené skutočnosťou, že rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa potravín pre osobitné výživové účely bránili ich voľnému pohybu, mohli vytvárať nerovné podmienky pre súťaž, a tým mali priamy dopad na vytvorenie a fungovanie spoločného trhu,

keďže aproximácia vnútroštátnych právnych predpisov predpokladala v počiatočnom štádiu návrh spoločnej formulácie, stanovenie opatrení umožňujúcich ochranu spotrebiteľa pred nepravdivým uvádzaním vlastností výrobkov a prijatie pravidiel, ktorým je potrebné vyhovieť pri označovaní spomenutých výrobkov,

keďže výrobky, ktorých sa táto smernica týka, sú potraviny, ktorých zloženie a príprava sa musí špeciálne navrhovať, aby vyhoveli zvláštnym výživovým požiadavkám osôb, pre ktoré sú predovšetkým určené; keďže preto môže byť nutné stanoviť výnimky zo všeobecných alebo zvláštnych ustanovení uplatniteľných na potraviny, s cieľom dosiahnutia špecifického výživového cieľa,

keďže aj keď potraviny určené pre osobitné výživové účely, ktoré sú predmetom zvláštnych ustanovení, môžu byť účinne sledované na základe všeobecných pravidiel pre sledovanie

všetkých druhov potravín, toto nie je vždy tak v prípade tých potravín, kde takéto zvláštne ustanovenia neexistujú,

keďže v druhom prípade, bežné prostriedky dostupné kontrolným orgánom by možno v určitých prípadoch neumožnili skontrolovať, či potravina skutočne má špeciálne výživové vlastnosti, ktoré sú jej pripisované; keďže je preto nevyhnutné zaistiť, tam kde to situácia vyžaduje, aby osoba zodpovedná za distribúciu týchto potravín na trh asistovala kontrolnému orgánu pri vykonávaní jeho činností,

keďže bežný stav vývoja pravidiel spoločenstva o prídavných látkach znamená, že v rámci tejto smernice nemožno prijať ustanovenia o použití prídavných látok v potravinách určených pre osobitné výživové účely, ak tieto nepatria do jednej zo skupín spomenutých v prílohe I; keďže táto otázka by musela byť preto znovu prejednaná náležitým spôsobom,

keďže vypracovanie osobitných smerníc vykonávajúcich základné zásady pravidiel spoločenstva a zmien a doplnkov k nim sú vykonávacie opatrenia technického charakteru; keďže ich prijatím by mala byť poverená Komisia, aby sa zjednodušil a urýchlil postup,

keďže vo všetkých prípadoch, kde Rada splnomocňuje Komisiu, aby vykonala pravidlá týkajúce sa potravín určených pre ľudskú spotrebu, by sa malo vydať ustanovenie ustanovujúce úzku spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru pre potraviny, založeného rozhodnutím 69/414/EHS ⁽⁶⁾,

keďže táto smernica neovplyvňuje časové limity, v rámci ktorých musia členské štáty vyhovieť smernici 77/94/EHS,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Táto smernica sa týka potravín na osobitné výživové účely.

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 124, 23.5.1986, s. 7 a Ú. v. ES C 161, 19.6.1987, s. 12.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 99, 13.4.1987, s. 54 a Ú. v. ES C 120, 16.5.1989.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 328, 22.12.1986, s. 9.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 26, 31.1.1977, s. 55.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 2, 3.1.1985, s. 22.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 291, 19.11.1969, s. 9.

2. a) Potraviny na osobitné výživové účely sú potraviny, ktoré sú pre svoje špeciálne zloženie alebo výrobný proces ľahko odlišiteľné od potravín pre normálnu spotrebu, ktoré sú vhodné pre proklamované výživové účely a ktoré sú predávané takým spôsobom, ktorý túto vhodnosť naznačuje.

b) Osobitný výživový účel musí spĺňať osobitné výživové požiadavky:

i) určitých kategórií osôb, ktorých tráviaci proces alebo metabolizmus je narušený; alebo

ii) určitých kategórií osôb, ktoré sú vo zvláštnom fyziologickom stave a ktoré preto môžu mať mimoriadny prospech z regulovanej spotreby určitých látok v potravinách; alebo

iii) kojencov alebo malých detí s dobrým zdravotným stavom.

Článok 2

1. Výrobky uvedené v článku 1 ods. 2 písm. b) bod i) a ii) môžu byť charakterizované ako „dietické“ alebo „diétne“.

2. Pri označovaní, prezentácii a reklame potravín pre bežnú spotrebu je zakázané nasledovné:

a) na označenie týchto potravín použiť prídavné meno „dietický“ alebo „diétny“ ako samotné, tak aj v spojení s ďalšími slovami;

b) všetky ďalšie označenia alebo akákoľvek prezentácia, ktorá by budila dojem, že sa jedná o jeden z výrobkov uvedených v článku 1.

3. Avšak, v súlade s ustanoveniami, ktoré majú byť prijaté v súlade s postupom upraveným v článku 13, bude možné potraviny určené pre bežnú spotrebu, ktoré sú vhodné pre osobitné výživové účely, ako také označiť.

Vyššie uvedené ustanovenia môžu stanoviť opatrenia, ako túto vhodnosť označiť.

Článok 3

1. Vlastnosti alebo zloženie výrobkov uvedených v článku 1 musia byť také, aby výrobky boli vhodné pre osobitný výživový účel.

2. Výrobky uvedené v článku 1 musia takisto vyhovovať akýmkoľvek záväzným ustanoveniam, ktoré sa vzťahujú na potraviny na bežnú spotrebu, s výnimkou zmien vykonaných pre zaistenie ich súladu s formuláciami uvedenými v článku 1.

Článok 4

1. Zvláštne ustanovenia týkajúce sa skupín potravín pre osobitné výživové účely uvedené v prílohe I budú stanovené osobitnými smernicami.

Takéto osobitné smernice môžu zahŕňať najmä:

a) základné požiadavky na vlastnosti alebo zloženie výrobkov;

b) ustanovenia týkajúce sa kvality surovín;

c) hygienické požiadavky;

d) povolené zmeny v zmysle článku 3 ods. 2;

e) zoznam prídavných látok;

f) ustanovenia týkajúce sa označovania, prezentácie a reklamy;

g) postupy odberu vzoriek a metódy analýzy nevyhnutné pre preverenie, či vyhovujú požiadavkám osobitných smerníc.

Tieto osobitné smernice budú prijaté:

— v prípade písm. e), Radou konajúcou v súlade s postupom stanoveným v článku 100a,

— v prípade ostatných bodov, v súlade s postupom stanoveným v článku 13.

Ustanovenia, ktoré pravdepodobne budú mať vplyv na zdravie verejnosti, budú prijaté po porade s Vedeckým výborom pre potraviny, založeným rozhodnutím 74/234/EHS⁽¹⁾.

2. Zoznam látok so zvláštnymi výživovými účelmi, ako vitamíny, minerálne soli, aminokyseliny a iné látky, ktoré sa plánujú pridávať do potravín určených pre osobitné výživové účely, súčasne s platnými kritériami pre ich čistotu a kde je to vhodné podmienkami, za ktorých by sa mali používať, bude prijatý v súlade s postupom stanoveným v článku 13.

Článok 5

Podmienky, za ktorých sa možno pri označovaní, prezentácii a reklame odvolávať na diétu alebo kategóriu osôb, pre ktorú je výrobok uvedený v článku 1 určený, môžu byť prijaté v súlade s postupom určeným v článku 13.

(¹) Ú. v. ES L 136, 20.5.1974, s. 1.

Článok 6

1. Označovanie a použité spôsoby označovania, prezentácie a reklamy výrobkov uvedených v článku 1 nesmú týmto výrobkom pripisovať vlastnosti pre prevenciu, ošetrovanie, alebo liečbu ľudských chorôb, ani také vlastnosti naznačovať.

Výnimky z prvého pododseku môžu byť upravené v súlade s postupom uvedeným v článku 13 vo výnimočných a jasne vymedzených prípadoch. Výnimky môžu trvať, kým tento postup nebude dokončený.

2. Odsek 1 nebráni rozširovaniu akýchkoľvek užitočných informácií alebo odporúčaní určených výlučne osobám kvalifikovaným v odbore lekárstva, výživy alebo farmácie.

Článok 7

1. Smernica Rady 79/112/EHS z 18. decembra 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín⁽¹⁾, naposledy zmenená a doplnená smernicou 89/395/EHS⁽²⁾, je uplatniteľná pre výrobky spomenuté v článku 1 za nižšie uvedených podmienok.

2. Názov, pod ktorým sa výrobok predáva, bude sprevádzaný vyznačením jeho osobitných výživových vlastností; avšak, ak sa jedná o výrobky spomenuté v článku 1 ods. 2 písm. b) bod iii), tento odkaz bude nahradený odkazom na účel, pre ktorý sú určené.

3. Označovanie výrobkov, pre ktoré v súlade s článkom 4 nebola prijatá žiadna zvláštna smernica, musí takisto obsahovať:

- a) konkrétne prvky kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia alebo zvláštny výrobný proces, ktoré dodávajú výrobku jeho osobitné výživové vlastnosti;
- b) využiteľná energia vyjadrená v kilojouloch a kilokalóriách a obsah uhľohydrátov, proteínov a tuku v 100 g alebo 100 ml výrobku ako je uvádzaný na trh a – tam kde je to vhodné – na špecifikované množstvo výrobku tak ako je navrhované pre spotrebu.

Ak je však energetická hodnota nižšia ako 50 kJ (12 kcal) na 100 g alebo 100 ml výrobku ako je uvádzaný na trh, tieto podrobnosti môžu byť nahradené buď slovami „energetická hodnota nižšia ako 50 kJ (12 kcal) na 100 g“ alebo slovami „energetická hodnota nižšia ako 50 kJ (12 kcal) na 100 ml“.

4. Konkrétne požiadavky na označovanie výrobkov, pre ktoré bola prijatá osobitná smernica, budú stanovené v tejto smernici.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 17.

Článok 8

1. Výrobky uvedené v článku 1 budú povolené na maloobchodný trh v balenej forme a obal musí úplne pokrývať výrobky.

2. Členské štáty však môžu povoliť výnimky z týchto ustanovení pre účely maloobchodu, za predpokladu, že výrobok v dobe uvedenia do predaja je vybavený podrobnosťami stanovenými v článku 7.

Článok 9

Pre umožnenie účinného úradného sledovania potravín určených pre osobitné výživové účely, ktoré nepatria do žiadnej zo skupín uvedených v prílohe I, sa uplatnia nasledujúce zvláštne ustanovenia:

1. Ak je vyššie uvedený výrobok uvádzaný na trh po prvýkrát výrobca, alebo ak sa výrobok vyrába v treťom štáte, dovozca upovedomí príslušné orgány členského štátu, kde sa výrobok predáva, dorúčením vzorky nálepky používanej pre tento výrobok.
2. Ak je ten istý výrobok následne uvedený na trh v inom členskom štáte, výrobca, alebo tam kde je to vhodné dovozca, poskytne tie isté informácie príslušnému orgánu tohto členského štátu, súčasne s označením adresáta prvého oznámenia.
3. Tam kde je to nutné, príslušný orgán je splnomocnený vyžiadať si u výrobcu, alebo, tam kde je to vhodné dovozcu, aby dodal vedeckú prácu a údaje o tom, že výrobok vyhovuje článku 1 ods. 2, spolu s informáciou upravenou v článku 7 ods. 3 písm. a). Ak je takáto práca obsiahnutá v už hotovej dostupnej publikácii, postačí prostý odkaz na túto publikáciu.
4. Členské štáty oznámia Komisii totožnosť príslušného orgánu a akékoľvek ďalšie užitočné informácie o ňom v zmysle znenia tohoto článku.

Komisia uverejní tieto informácie v Úradnom vestníku Európskeho spoločenstva.

V súlade s postupom uvedeným v článku 13 môžu byť prijaté podrobné pravidlá na vykonanie tohoto odseku.

5. Štyri roky po oznámení tejto smernice podá Komisia Rade správu o vykonávaní tohoto článku, ak to bude potrebné, spolu s primeranými návrhmi.

Článok 10

1. Členské štáty nebudú, z dôvodov týkajúcich sa zloženia, výrobných zvláštností, prezentácie alebo označovania, zakazovať alebo obmedzovať obchod s výrobkami uvedenými v článku 1, ktoré vyhovujú tejto smernici a tam kde je to vhodné smerniciam, prijatým na vykonávanie tejto smernice.

2. Odsek 1 neovplyvní vnútroštátne ustanovenia, ktoré sú platné pri neexistencii smerníc prijatých na vykonávanie tejto smernice.

Článok 11

1. Tam kde má členský štát podrobné dôvody na stanovenie, že potravinu určená pre osobitné výživové účely, ktorá nepatrí do jednej zo skupín uvedených v prílohe I, nevyhovuje článku 1 ods. 2, alebo ohrozuje ľudské zdravie, i keď je voľne v predaji v jednom alebo viacerých členských štátoch, tento členský štát môže dočasne zakázať alebo obmedziť predaj tohoto výrobku na svojom území. Bude o tom okamžite informovať Komisiu a ostatné členské krajiny a uvedie dôvody pre svoje rozhodnutie.

2. Komisia preskúma čo najskôr dôvody uvedené dotknutým členským štátom, poradí sa s členskými krajinami v rámci Stáleho výboru pre potraviny, vydá potom okamžite svoje stanovisko a prijme vhodné opatrenia.

3. Ak sa domnieva Komisia, že vnútroštátne opatrenie nie si je nutné vyžiadať alebo pozmeniť, začne postup stanovený v článku 13 pre prijatie vhodných opatrení.

Článok 12

1. Tam kde členský štát, ako výsledok novej informácie alebo prehodnotenia existujúcich informácií vykonaného od tej doby, čo bola prijatá jedna z osobitných smerníc, má podrobné dôvody na preukázanie, že potravinu určená pre konkrétne nutričné účely ohrozuje ľudské zdravie, aj keď vyhovuje príslušnej osobitnej smernici, tento členský štát môže dočasne zakázať alebo obmedziť použitie dotknutých ustanovení na svojom území. Bude o tom okamžite informovať ostatné členské štáty a Komisiu a uvedie dôvody pre svoje rozhodnutie.

2. Komisia preskúma čo najskôr dôvody uvedené dotknutým členským štátom, poradí sa s členskými krajinami v rámci Stáleho výboru pre potraviny a potom vydá okamžite svoje stanovisko a prijme vhodné opatrenia.

3. Ak sa Komisia domnieva, že sú potrebné zmeny a doplnky k tejto smernici alebo k zvláštnym smerniciam, aby sa odstránili ťažkosti spomenuté v odseku 1 a zaistila sa ochrana ľudského zdravia, začne postup stanovený v článku 13 s cieľom prijatia týchto zmien a doplnkov. Členský štát, ktorý prijal ochranné opatrenia, ich môže v tomto prípade ponechať, kým nebudú prijaté zmeny a doplnky.

Článok 13

Tam kde je nutné riadiť sa postupom stanoveným v tomto článku, predseda postúpi záležitosť Stálemu výboru pre potraviny, ďalej len „výbor“, buď z vlastného podnetu, alebo na žiadosť zástupcu členského štátu.

Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor vydá svoje stanovisko k návrhu v lehote, ktorú môže predseda stanoviť podľa naliehavosti veci. Stanovisko sa vydá väčšinou stanovenou v článku 148 ods. 2 zmluvy v prípade rozhodnutí, v ktorých sa vyžaduje, aby Rada prijala návrh Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore budú vážené spôsobom stanoveným v tom článku. Predseda nehlasuje.

Komisia prijme navrhované opatrenia, ak sú v súlade s o stanoviskom výboru.

Ak nie sú navrhované opatrenia v súlade s o stanoviskom výboru, alebo ak nie je vydané žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa musia urobiť. Rada koná kvalifikovanou väčšinou.

Ak Rada do uplynutia obdobia troch mesiacov od dátumu kedy jej záležitosť bola postúpená nekoná, Komisia navrhnuté opatrenia prijme.

Článok 14

Týmto sa ruší smernica 77/94/EHS.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú ako odkazy na túto smernicu a majú sa vykladať v súlade s korelačnou tabuľkou uvedenou v prílohe II.

Článok 15

1. Členské štáty musia zmeniť a doplniť svoje zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia takým spôsobom, aby:

— bol povolený obchod s výrobkami vyhovujúcimi tejto smernici najneskôr do 16. mája 1990,

— bol zakázaný obchod s výrobkami nevyhovujúcimi tejto smernici s účinnosťou od 16. mája 1991.

Článok 16

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

Budú o tom okamžite informovať Komisiu.

V Bruseli 3. mája 1989.

2. Odsek 1 neovplyvní tie vnútroštátne ustanovenia, ktoré pre neexistenciu smerníc uvedených v článku 4, platia pre určité skupiny potravín, určené pre osobitné výživové účely.

Za Radu
predseda
P. SOLBES

PRÍLOHA I

Skupiny potravín pre osobitné výživové účely, pre ktoré sa osobitnými smernicami (1) stanovujú zvláštne ustanovenia

1. Kojenecká detská výživa
2. Pokračovacia mliečna a ostatné pokračovacie potraviny
3. Detské potraviny
4. Potraviny nízkoenergetické a so zníženým obsahom energie určené pre kontrolu hmotnosti
5. Diétne potraviny na špeciálne liečebné účely
6. Potraviny s nízkym obsahom sodíku, vrátane solí s nízkym obsahom alebo bez sodíka
7. Bezglutenové potraviny
8. Potraviny určené pre zabezpečenie výživy pri zvýšenom svalovom vypätí, špeciálne pre športovcov
9. Potraviny pre osoby trpiace problémami metabolizmu uhlíhydrátov (diabetes)

(1) Tým sa rozumie, že na výrobky, ktoré sú už na trhu v dobe, kedy smernica nadobúda účinnosť, to nebude mať vplyv.

PRÍLOHA II

KORELAČNÁ TABUĽKA

SMERNICA 77/94/EHS	Táto smernica
Článok 1 ods. 1	Článok 1 ods. 1
Článok 1 ods. 2	Článok 2 ods. 2
Článok 1 ods. 3	—
Článok 2 ods. 1	Článok 3 ods. 1
Článok 2 ods. 2 prvý pododsek	Článok 2 ods. 1
Článok 2 ods. 2 druhý pododsek	—
Článok 2 ods. 3	Článok 2 ods. 2
Článok 2 ods. 4	Článok 2 ods. 3
Článok 3	Článok 3 ods. 2
—	Článok 4
Článok 4 ods. 1	Článok 6 ods. 1
Článok 4 ods. 2	Článok 5
Článok 4 ods. 3	Článok 6 ods. 2
Článok 5 ods. 1	Článok 7 ods. 1
Článok 5 ods. 2 písm. a)	Článok 7 ods. 2
Článok 5 ods. 2 písm. b) a c)	Článok 7 ods. 3 písm. a) a b)
Článok 5 ods. 2 písm. d)	—
Článok 5 ods. 2 písm. e)	Článok 7 ods. 4
Článok 5 ods. 3	—
Článok 6	Článok 8
—	Článok 9
Článok 7 ods. 1	Článok 10 ods. 1
—	Článok 10 ods. 2
Článok 7 ods. 2	—
Článok 8	—
—	Článok 11
—	Článok 12
Článok 9	Článok 13
Článok 10	—
Článok 11	—
—	Článok 14
Článok 12	Článok 15
Článok 13	Článok 16
—	Príloha I