

31989L0398

30.6.1989

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 186/27

**DIREKTIVA SVETA****z dne 3. maja 1989****o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene**

(89/398/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(3)</sup>,

ker je bila Direktiva Sveta 77/94/EGS z dne 21. decembra 1976 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene <sup>(4)</sup>, večkrat spremenjena, nazadnje z Direktivo 85/7/EGS <sup>(5)</sup>; ker je ob novih spremembah zaradi jasnosti za navedeno direktivo treba pripraviti drug osnutek;

ker se sprejetje Direktive 77/94/EGS utemeljuje z dejstvom, da so razlike med državnimi zakonodajami, ki se nanašajo na živila za posebne prehranske namene, ovirale prosti pretok teh živil, kar bi lahko ustvarilo neenake pogoje konkurence in tako neposredno vplivalo na oblikovanje in delovanje skupnega trga;

ker je približevanje nacionalne zakonodaje v začetni fazi predvidevalo, da se pripravita splošna določitev ukrepov, ki potrošniku omogočajo zaščito pred goljufijo glede lastnosti teh živil, in sprejetje pravil, po katerih je treba urediti označevanje živil;

ker so izdelki po tej direktivi živila, katerih sestava in priprava morata biti posebej načrtovani zato, da izpolnjujejo posebne prehranske zahteve oseb, ki so jim v glavnem namenjena; ker bo morda potrebno odstopanje od splošnih ali posebnih določb, ki se uporabljajo za živila, da bi dosegli poseben prehranski namen;

ker je mogoče živila za posebne prehranske namene, ki jih obravnavajo posebne določbe, učinkovito nadzorovati na pod-

lagi splošnih pravil za nadzor vseh vrst živil, vendar to ne velja vedno za tista živila, za katera ni nobenih posebnih določb;

ker za slednje, v nekaterih primerih običajna sredstva, ki so na voljo nadzornim organom, ne omogočajo preverjanja, ali ima živilo v resnici posebne prehranske lastnosti, ki so mu pripisane; ker je treba po potrebi poskrbeti, da odgovorna oseba za dajanje živila v promet pomaga nadzornemu organu pri izvajanju njegovih dejavnosti;

ker zdajšnje stanje priprave predpisov Skupnosti o aditivih pomeni, da v okviru te direktive ni mogoče sprejeti določb o uporabi aditivov v živilih za posebne prehranske namene, če ne sodijo v eno od skupin iz Priloge I; ker je treba to vprašanje v ustreznem času ponovno preučiti;

ker je priprava posebnih direktiv, ki uresničujejo temeljna načela predpisov Skupnosti in sprememb teh predpisov, izvedbeni ukrep tehnične narave; ker naj bi njihovo sprejetje zaupali Komisiji, da bi tako poenostavili in pospešili postopek;

ker naj bi v vseh primerih, ko Svet pooblasti Komisijo za izvajanje predpisov, ki se nanašajo na živila za prehranske namene, predpisali postopek za vzpostavitev tesnega sodelovanja med državami članicami in Komisijo znotraj Stalnega odbora za živila, ustanovljenega s Sklepom 69/414/EGS <sup>(6)</sup>;

ker ta direktiva ne vpliva na roke, v katerih se morajo države članice prilagoditi Direktivi 77/94/EGS,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

**Člen 1**

1. Ta direktiva se nanaša na živila za posebne prehranske namene.

<sup>(1)</sup> UL C 124, 23.5.1986, str. 7, in UL C 161, 19.6.1987, str. 12.

<sup>(2)</sup> UL C 99, 13.4.1987, str. 54, in UL C 120, 16.5.1989.

<sup>(3)</sup> UL C 328, 22.12.1986, str. 9.

<sup>(4)</sup> UL L 26, 31.1.1977, str. 55.

<sup>(5)</sup> UL L 2, 3.1.1985, str. 22.

<sup>(6)</sup> UL L 291, 19.11.1969, str. 9.

2. (a) Živila za posebne prehranske namene so živila, ki se zaradi specifične sestave ali načina proizvodnje bistveno razlikujejo od običajnih živil in ki so ustrezna zaradi njihovih zatrjevanih prehranskih namenov, in so dana v promet tako, da navajajo to ustreznost.

(b) Posebna prehranska uporaba mora izpolnjevati posebne prehranske zahteve:

(i) nekaterih skupin oseb z motnjami prebave ali presnove; ali

(ii) nekaterih skupin oseb, katerih fiziološko stanje zahteva nadzorovano in usmerjeno prehrano z določenimi snovmi v živilu; ali

(iii) dojenčkov ali majhnih otrok, ki so dobrega zdravja.

#### Člen 2

1. Živila iz člena 1(2)(b)(i) in (ii) se lahko označijo tudi kot „dietetična“ ali „dietna“.

2. Pri označevanju, predstavitvi ali oglaševanju živil za običajno prehrano je prepovedano:

(a) uporabljati pridevnik „dietetični“ ali „dietni“ bodisi posamezno bodisi v povezavi z drugimi besedami za označevanje navedenih živil;

(b) uporabljati vse druge oznake ali predstavitve, ki bi lahko dajale vtis, da gre za eno od živil iz člena 1.

3. Skladno s predpisi, ki bodo sprejeti po postopku iz člena 13, je za običajna živila, ki ustrezajo posebnim prehranskim namenom, možno navesti takšno ustreznost.

Navedeni predpisi lahko opredeljujejo zahteve za označevanje takšne ustreznosti.

#### Člen 3

1. Živila iz člena 1 morajo biti takšne vrste ali imeti takšno sestavo, da so primerna za posebne prehranske namene.

2. Živila iz člena 1 morajo biti v skladu z vsemi obveznimi predpisi, ki se uporabljajo za običajna živila, razen kar zadeva

spremembe, ki zagotavljajo njihovo skladnost z opredelitvami iz člena 1.

#### Člen 4

1. Posebni predpisi, ki se uporabljajo za skupine živil za posebne prehranske namene iz Priloge I, se predpišejo s posebnimi direktivami.

Posebne direktive zajemajo zlasti:

(a) bistvene zahteve glede vrste in sestave živil;

(b) določbe o kakovosti surovin;

(c) higienske zahteve;

(d) dovoljene spremembe v smislu člena 3(2);

(e) seznam aditivov;

(f) določbe o označevanju, predstavitvi in oglaševanju;

(g) postopke vzorčenja in preskusov za preverjanje skladnosti z zahtevami posebnih direktiv.

Posebne direktive sprejme:

— za primer pod točko (e) Svet, ki ravna po postopku, določenem v členu 100a,

— za primere pod drugimi točkami po postopku, določenem v členu 13.

Določbe, ki bi utegnile vplivati na javno zdravje, se sprejmejo po posvetovanju z Znanstvenim odborom za živila, ustanovljenim s Sklepom 74/234/EGS<sup>(1)</sup>.

2. Seznam snovi s posebnimi prehranskimi nameni, kakršne so vitamini, mineralne soli, aminokisliline in druge snovi, ki se dodajajo živilom za posebne prehranske namene, vključno z merili čistosti, ki se zanje uporabljajo, in po potrebi, s pogoji, po katerih se uporabljajo, se sprejmejo po postopku iz člena 13.

#### Člen 5

Pogoji, po katerih je pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju možno sklicevanje na dieto ali skupino oseb, ki jim je živilo iz člena 1 namenjeno, se lahko sprejmejo po postopku iz člena 13.

<sup>(1)</sup> UL L 136, 20.5.1974, str. 1.

## Člen 6

1. Označevanje in postopki označevanja, predstavitev in oglaševanje živil iz člena 1 ne smejo pripisovati živilom lastnosti za preprečevanje, zdravljenje bolezni ali zdravilnih lastnosti ali namigovati na takšne lastnosti.

Izjeme od prvega pododstavka so lahko predvidene po postopku iz člena 13 v izjemnih in jasno opredeljenih primerih. Izjeme se lahko ohranijo, dokler postopek ni končan.

2. Odstavek 1 ne preprečuje razširjanja kakršnih koli koristnih informacij ali priporočil, izključno namenjenih osebam, ki imajo ustrezno izobrazbo in usposobljenost v medicini, prehrani ali farmaciji.

## Člen 7

1. Direktiva Sveta 79/112/EGS z dne 18. decembra 1978 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na označevanje, predstavitev in oglaševanje živil<sup>(1)</sup>, nazadnje spremenjena z Direktivo 89/395/EGS<sup>(2)</sup>, se za živila iz člena 1 uporablja po spodaj navedenih pogojih.

2. V oznako, pod katero se živilo prodaja, je vključena navedba njegovih posebnih prehranskih lastnosti; če gre za živila iz člena 1(2)(b)(iii), se ta navedba nadomesti z navedbo o namenu teh živil.

3. Označevanje živil, za katera ni bila sprejeta nobena posebna direktiva v skladu s členom 4, mora vključevati tudi:

(a) posebne elemente kakovostne in količinske sestave ali posebnega postopka predelave, zaradi katerega ima živilo posebne prehranske lastnosti;

(b) navedeno hranilno vrednost, izraženo v kilodžulih in kilokalorijah, in vsebnost ogljikovih hidratov, proteinov in maščob na 100 gramov ali 100 mililitrov živila v prometu, in po potrebi, po podrobno navedeni količini živila, predlagani za porabo.

Če pa je hranilna vrednost manjša od 50 kilodžulov (12 kilokalorij) na 100 gramov ali 100 mililitrov živila v prometu, se navedeni podatki lahko nadomestijo z besedami „hranilna vrednost manjša od 50 kilodžulov (12 kilokalorij) na 100 gramov“ ali z besedami „hranilna vrednost manjša od 50 kilodžulov (12 kilokalorij) na 100 mililitrov“.

<sup>(1)</sup> UL L 33, 8.2.1979, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 186, 30.6.1989, str. 17.

4. Posebne zahteve za označevanje živil, za katera je bila sprejeta posebna direktiva, se navedejo v tej direktivi.

## Člen 8

1. Živila iz člena 1 smejo biti v prodaji na drobno le v predpakirani obliki, ovojnina pa mora v celoti prekrivati izdelek.

2. Države članice smejo dovoliti odstopanje od teh predpisov za prodajo na drobno pod pogojem, da so v času, ko gre živilo v prodajo, na njem podatki, določeni v členu 7.

## Člen 9

Za učinkovit uradni nadzor živil za posebne prehranske namene, ki ne sodijo v eno od skupin iz seznama v Prilogi I, se uporabljajo naslednje posebne določbe:

1. Če je zgoraj opredeljeno živilo prvič dano v promet, proizvajalec, ali če je živilo proizvedeno v tretji državi, uvoznik obvesti o tem pristojni organ države članice, kjer se živilo že prodaja, tako da mu pošlje model oznake za živilo.

2. Če je isto živilo dano v promet v drugi državi članici, proizvajalec, ali po potrebi, uvoznik pristojnemu organu te države članice dostavi enake podatke, skupaj z navedbo prejemnika prvega obvestila.

3. Po potrebi je pristojni organ pooblaščen, da od proizvajalca, ali če je to primerno, od uvoznika zahteva strokovno obdelavo oziroma raziskavo in podatke, ki dokazujejo skladnost živila s členom 1(2), skupaj s podatki iz člena 7(3)(a). Če je takšna strokovna obdelava na voljo v publikaciji, zadostuje napotilo na to publikacijo.

4. Države članice obvestijo Komisijo, kateri so pristojni organi v smislu tega člena in o vseh drugih koristnih podatkih o njih.

Komisija objavi te podatke v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Podrobna pravila za izvajanje tega odstavka se lahko sprejmejo po postopku, predpisanem v členu 13.

5. Štiri leta po notifikaciji te direktive Komisija pošlje Svetu poročilo o izvajanju tega člena po potrebi skupaj z ustreznimi predlogi.

### Člen 10

1. Zaradi vzrokov v zvezi s sestavo, proizvodnimi specifikacijami, predstavitevami ali označevanjem države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa z živili iz člena 1, ki so usklajena s to direktivo, in po potrebi, z direktivami za izvajanje te direktive.

2. Odstavek 1 ne vpliva na nacionalne določbe, ki se uporabljajo, če ne obstajajo direktive, sprejete za izvajanje te direktive.

### Člen 11

1. Kadar država članica podrobno utemelji ugotovitev, da živilo za posebne prehranske namene, ki ne sodi v eno izmed skupin iz seznama Priloge I, ni v skladu s členom 1(2) ali da ogroža zdravje ljudi, čeprav je prosto v prometu v eni ali več državah članicah, sme začasno ustaviti ali omejiti trgovanje s takšnim živilom na svojem ozemlju. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice in navede vzroke za svojo odločitev.

2. Komisija čimprej preuči utemeljitve, ki jih je ta država članica navedla, se posvetuje z državami članicami znotraj Stalnega odbora za živila, brez zavlačevanja izda svoje mnenje in ustrezno ukrepa.

3. Če Komisija oceni, da je nacionalni ukrep treba odpraviti ali spremeniti, za sprejetje ustreznih ukrepov sproži postopek iz člena 13.

### Člen 12

1. Kadar ima država članica na podlagi novih ali ponovne ocenitve obstoječih podatkov, odkar je bila sprejeta ena od posebnih direktiv, utemeljene razloge, da neko živilo za posebne prehranske namene ogroža zdravje ljudi, čeprav je v skladu z ustrezno posebno direktivo, sme začasno ustaviti ali omejiti uporabo navedenih določb na svojem ozemlju. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice in svojo odločitev utemelji.

2. Komisija čimprej preuči razloge, ki jih je država članica navedla, se posvetuje z državami članicami v Stalnem odboru za živila, brez zavlačevanja izda svoje mnenje in ustrezno ukrepa.

3. Če Komisija meni, da je treba spremeniti to direktivo ali posebne direktive, da se odpravi težave iz odstavka 1 in zagotovi varstvo zdravja ljudi, sproži postopek iz člena 13, da se navedene spremembe sprejmejo. Država članica, ki je sprejela zaščitne ukrepe, sme te zadržati toliko časa, dokler niso spremembe sprejete.

### Člen 13

Kadar je treba ukrepati po postopku iz tega člena, predsednik predloži zadevo Stalnemu odboru za živila, v nadaljnjem besedilu „odbor“, bodisi na lastno pobudo bodisi na zahtevo predstavnika države članice.

Predstavniki Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor da svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe za sprejemanje odločitev Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način iz navedenega člena. Predsednik ne glasuje.

Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo dano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih od dneva, ko mu je bila zadeva predložena, sprejme predlagane ukrepe Komisija.

### Člen 14

Direktiva 77/94/EGS se razveljavi.

Sklicevanje na razveljavljeno direktivo se šteje kot sklicevanje na to direktivo in se pojasnjuje skladno z ustrezno tabelo v Prilogi II.

### Člen 15

1. Države članice spremenijo in dopolnijo svoje zakone in druge predpise tako, da:

— dovolijo promet z živili, ki so v skladu s to direktivo, najpozneje do 16. maja 1990,

— prepovedo promet z živili, ki niso v skladu s to direktivo, z veljavnostjo od 16. maja 1991.

*Člen 16*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

O tem takoj obvestijo Komisijo.

V Bruslju, 3. maja 1989

2. Odstavek 1 ne vpliva na tiste nacionalne določbe, ki se, če ne obstajajo direktive iz člena 4, uporabljajo za določene skupine živil za posebne prehranske namene.

*Za Svet*  
*Predsednik*  
P. SOLBES

## PRILOGA I

**Skupine živil za posebne prehranske namene, za katere bodo s posebnimi direktivami<sup>(1)</sup> določeni posebni predpisi**

1. Začetna formula za dojenčke
2. Nadaljevalno mleko za dojenčke in nadaljevalna hrana
3. Živila za dojenčke
4. Živila z nizko in zmanjšano energijsko vrednostjo za nadzor teže
5. Dietična živila za posebne zdravstvene namene
6. Živila z nizko vsebnostjo natrija, vključno z dietnimi solmi z nizko vsebnostjo natrija ali brez natrija
7. Živila brez glutena
8. Živila, namenjena športnikom in osebam z visoko energijsko porabo
9. Živila, namenjena osebam z motnjami pri presnovi ogljikovih hidratov (diabetes)

(<sup>1</sup>) Razume se, da na izdelke, ki so že v prometu, ta direktiva po sprejetju ne bo vplivala.

## PRILOGA II

**KORELACIJSKA RAZPREDELNICA**

Direktiva 77/94/EGS	Ta direktiva
člen 1(1)	člen 1(1)
člen 1(2)	člen 2(2)
člen 1(3)	—
člen 2(1)	člen 3(1)
člen 2(2) prvi pododstavek	člen 2(1)
člen 2(2) drugi pododstavek	—
člen 2(3)	člen 2(2)
člen 2(4)	člen 2(3)
člen 3	člen 3(2)
—	člen 4
člen 4(1)	člen 6(1)
člen 4(2)	člen 5
člen 4(3)	člen 6(2)
člen 5(1)	člen 7(1)
člen 5(2) točka (a)	člen 7(2)
člen 5(2) točki (b) in (c)	člen 7(3) točki (a) in (b)
člen 5(2) točka (d)	—
člen 5(2) točka (e)	člen 7(4)
člen 5(3)	—
člen 6	člen 8
—	člen 9
člen 7(1)	člen 10(1)
—	člen 10(2)
člen 7(2)	—
člen 8	—
—	člen 11
—	člen 12
člen 9	člen 13
člen 10	—
člen 11	—
—	člen 14
člen 12	člen 15
člen 13	člen 16
—	Priloga I