

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► B

**RÅDETS DIREKTIV**

**af 3. maj 1989**

**om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring**

(89/398/EØF)

(EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27)

Ændret ved:

	nr.	Tidende side	dato
► <u>M1</u> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/84/EF af 19. december 1996	L 48	20	19.2.1997
► <u>M2</u> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/41/EF af 7. juni 1999	L 172	38	8.7.1999
► <u>M3</u> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003

Berigtiget ved:

► C1 Berigtigelse, EFT L 275 af 5.10.1990, s. 42 (89/398/EØF)



## RÅDETS DIREKTIV

af 3. maj 1989

### om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring

(89/398/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådets direktiv 77/94/EØF af 21. december 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til en særlig ernæring <sup>(4)</sup>, senest ændret ved direktiv 85/7/EØF <sup>(5)</sup>, er blevet ændret adskillige gange; i tilfælde af nye ændringer bør der for klarhedens skyld foretages en omarbejdelse af nævnte direktiv;

vedtagelse af direktiv 77/94/EØF var begrundet i det forhold, at forskellene mellem de nationale lovgivninger vedrørende levnedsmidler bestemt til særlig ernæring hæmmede varernes frie bevægelighed, kunne skabe ulige konkurrencevilkår og havde således en direkte indvirkning på Fællesmarkedets oprettelse og funktion;

den indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning forudsatte i første omgang, at der blev udarbejdet en fælles definition, fastlagt foranstaltninger til beskyttelse af forbrugerne mod vildledende oplysninger om varenes art samt fastsat regler for mærkning af de pågældende varer;

de varer, som nærværende direktiv tager sigte på, er levnedsmidler, der må sammensættes og tilvirkes specielt for at opfylde de særlige ernæringsmæssige behov hos de personer, som de hovedsagelig er tiltænkt; det kan derfor blive nødvendigt at fastsætte undtagelser fra de almindelige eller særlige bestemmelser, som gælder for levnedsmidler med henblik på at nå dette specifikke ernæringsmæssige mål;

selv om en effektiv kontrol med levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der er vedtaget specifikke bestemmelser, kan ske på grundlag af de generelle regler for kontrollen med alle levnedsmidler, er dette ikke altid tilfældet med levnedsmidler, for hvilke der ikke er fastsat sådanne specifikke bestemmelser;

i sidstnævnte tilfælde er det med de midler, som sædvanligvis er til rådighed for kontroltjenesterne, under visse omstændigheder ikke muligt at efterprøve, om det pågældende levnedsmiddel faktisk besidder de særlige ernæringsmæssige egenskaber, som tillægges det; det er derfor påkrævet at fastsætte, at den ansvarlige for markedsføringen af dette levnedsmiddel om nødvendigt bistår kontroltjenesten i udøvelsen af dens virksomhed;

det er på nuværende stadium i udviklingen af fællesskabsforskrifterne om tilsætningsstoffer ikke muligt inden for rammerne af dette direktiv at vedtage bestemmelser om anvendelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler, som er bestemt til særlig ernæring, og som ikke tilhører nogen

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 124 af 23. 5. 1986, s. 7, og EFT nr. C 161 af 19. 6. 1987, s. 12.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 99 af 13. 4. 1987, s. 54, og EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 328 af 22. 12. 1986, s. 9.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 26 af 31. 1. 1977, s. 55.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 2 af 3. 1. 1985, s. 22.

▼B

af de grupper, der er anført i bilag I; dette spørgsmål bør derfor igen tages op til behandling senere;

udarbejdelsen af særdirektiver til gennemførelse af fællesskabsforskrifternes grundprincipper samt ændringer af sådanne direktiver udgør tekniske gennemførelsesforanstaltninger; for at forenkle og fremskynde proceduren bør vedtagelsen af disse foranstaltninger overlades til Kommissionen;

i ethvert tilfælde, hvor Rådet overdrager Kommissionen beføjelser til at gennemføre regler vedrørende levnedsmidler, bør der fastsættes en fremgangsmåde med etablering af et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Levnedsmiddelkomité, nedsat ved afgørelse 69/414/EØF <sup>(1)</sup>;

dette direktiv berører ikke de frister, inden for hvilke medlemsstaterne skal efterkomme direktiv 77/94/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

1. Dette direktiv vedrører levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.
2. a) Ved levnedsmidler bestemt til særlig ernæring forstås levnedsmidler, som på grund af deres særlige sammensætning eller den særlige måde, hvorpå de er fremstillet, klart adskiller sig fra almindelige levnedsmidler, er egnede til det angivne ernæringsmæssige formål og forhandles på en sådan måde, at det fremgår, at de er egnede til dette formål.
- b) En særlig ernæring skal opfylde særlig ernæringsbehov:
  - i) hos visse kategorier af personer, hvis fordøjelse eller stofskifte er i uorden, eller
  - ii) hos visse kategorier af personer, som befinder sig i en særlig fysiologisk tilstand, og som derfor kan have særlig gavn af en kontrolleret indtagelse af visse stoffer i levnedsmidler, eller
  - iii) hos sunde spædbørn og småbørn.

*Artikel 2*

1. De varer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), nr. i) og ii), kan betegnes ved udtrykket »diætetisk« eller »til diætkost«.
2. Ved mærkning og præsentation af almindelige levnedsmidler og ved reklame i forbindelse hermed forbydes:
  - a) brugen af udtrykket »diætetisk« eller »til diætkost« alene eller sammen med andre ord som betegnelse for disse levnedsmidler,
  - b) enhver anden angivelse eller præsentation, der kan give indtryk af, at det drejer sig om en af de i artikel 1 definerede varer.
3. I henhold til bestemmelser, der skal vedtages efter fremgangsmåden i artikel 13, kan det dog tillades, at det i forbindelse med almindelige levnedsmidler, som er egnede til særlig ernæring, angives, at de har denne egenskab.

De nævnte bestemmelser kan indeholde nærmere regler for angivelsen af denne egnethed.

*Artikel 3*

1. De i artikel 1 omhandlede varers art eller sammensætning skal være således, at levnedsmidlerne er egnede til det særlige ernæringsmæssige formål, som de er bestemt til.
2. De i artikel 1 omhandlede varer skal ligeledes opfylde enhver obligatorisk bestemmelse gældende for almindelige levnedsmidler, dog

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

**▼B**

bortset fra de ændringer, der er foretaget for at bringe varerne i overensstemmelse med definitionerne i artikel 1.

*Artikel 4*

1. De særbestemmelser, der skal gælde for de grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som er anført i bilag I, vedtages ved særdirektiver.

Disse direktiver kan blandt andet omfatte:

- a) hovedkrav til varenes art eller sammensætning,
- b) bestemmelser vedrørende råvarernes kvalitet,
- c) hygiejnekrav,
- d) tilladte ændringer i henhold til artikel 3, stk. 2,
- e) en liste over tilsætningsstoffer,
- f) bestemmelser vedrørende mærkning, præsentation og reklame,
- g) prøveudtagningsprocedurer og analysemetoder, der er nødvendige for at kontrollere, om der er overensstemmelse med bestemmelserne i særdirektiverne.

Disse særdirektiver vedtages:

- af Rådet efter fremgangsmåden i artikel 100 A for så vidt angår litra e),
- efter fremgangsmåden i artikel 13, for så vidt angår de øvrige litra.

De bestemmelser, der kan forventes at få indvirkning på folkesundheden, vedtages efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, nedsat ved afgørelse 74/234/EØF <sup>(1)</sup>.

**▼M1**

1a. For at give mulighed for hurtigt at bringe levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som er resultatet af videnskabelige og teknologiske fremskridt, på markedet kan Kommissionen efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og efter proceduren i artikel 13 for en periode på to år tillade markedsføring af levnedsmidler, der ikke overholder de regler med hensyn til sammensætning, der er fastsat i de i bilag I omhandlede særdirektiver.

Om nødvendigt kan Kommissionen i beslutningen om tilladelse fastsætte regler for mærkning i forbindelse med den ændrede sammensætning.

**▼B**

2. En liste over stoffer, der anvendes i specielt ernæringsmæssigt øjemed, såsom vitaminer, mineralsalte, aminosyrer og andre stoffer, der tilsættes levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, samt renhedskriterierne for disse stoffer, og i givet fald anvendelsesbetingelserne herfor, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 13.

**▼M2***Artikel 4a*

De nærmere bestemmelser for anvendelsen af udtryk som

- nedsat natrium- eller saltindhold eller natrium- eller saltfri (kogsalt, bordsalt)
- glutenfri

til at beskrive produkterne i artikel 1 vedtages efter fremgangsmåden i artikel 13.

*Artikel 4b*

Inden den 8. juli 2002 forelægger Kommissionen, efter at have hørt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Europa-Parlamentet

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 136 af 20. 5. 1974, s. 1.

**▼M2**

og Rådet en beretning om, hvorvidt det er ønskeligt at indføre særbestemmelser for levnedsmidler til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge).

På baggrund af beretningens konklusioner vil Kommissionen derefter enten udarbejde de pågældende særbestemmelser efter fremgangsmåden i artikel 13 eller forelægge relevante forslag til ændring af direktivet efter fremgangsmåden i traktatens artikel 95.

**▼B***Artikel 5*

Nærmere bestemmelser for ved mærkning, præsentation og reklame af måtte henvise til en diæt eller til en kategori af personer, for hvilke en i artikel 1 omhandlet vare er beregnet, kan vedtages efter fremgangsmåden i artikel 13.

*Artikel 6*

1. Ved mærkning af de i artikel 1 omhandlede varer og dennes udformning samt ved præsentation og reklame i forbindelse hermed må der ikke tillægges varerne egenskaber med hensyn til forebyggelse, behandling eller helbredelse af en sygdom hos mennesker, eller vækkes forestilling om sådanne egenskaber.

Undtagelser fra bestemmelserne i første afsnit kan vedtages efter fremgangsmåden i artikel 13 i særlige og klart fastsatte tilfælde. Indtil afslutningen af denne procedure kan de pågældende undtagelser oprettholdes.

2. Stk. 1 er ikke til hinder for udbredelse af enhver nyttig oplysning eller anbefaling, som udelukkende er bestemt for personer, der er kvalificerede inden for medicin, ernæring eller apotekervæsen.

*Artikel 7*

1. Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsområder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne <sup>(1)</sup>, senest ændret ved direktiv 89/395/EØF <sup>(2)</sup>, finder anvendelse på de varer, der er omhandlet i artikel 1, og på de nedenfor anførte betingelser.

2. Salgsbetegnelsen for en vare skal ledsages af en angivelse af dens særlige ernæringsmæssige egenskaber. For så vidt angår de varer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), nr. iii), skal denne angivelse dog erstattes af en angivelse af formålet med de pågældende varer.

3. Mærkningen af varer, for hvilke der ikke er vedtaget noget særdirektiv i henhold til artikel 4, skal ligeledes omfatte følgende oplysninger:

- a) arten og mængden af de særlige bestanddele eller den særlige fremstillingsmåde, som giver varen dens særlige ernæringsmæssige egenskaber,
- b) energiindholdet udtrykt ►**C1** i kJ og kcal ◀ samt indholdet af kulhydrater, proteiner og fedtstoffer pr. 100 g eller 100 ml af den markedsførte vare og, hvor det er hensigtsmæssigt, pr. angivet mængde af varen, således som den foreslås indtaget.

Såfremt energiindholdet er lavere end 50 kJ (12 kcal) pr. 100 g eller 100 ml af varen, således som den markedsføres, kan de pågældende angivelser dog erstattes af udtrykket »energiindhold under 50 kJ (12 kcal) pr. 100 g« eller »energiindhold under 50 kJ (12 kcal) pr. 100 ml«.

4. De særlige mærkningskrav for de varer, for hvilke der er vedtaget et særdirektiv, fastsættes i det pågældende direktiv.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 186 af 30. 6. 1989, s. 17.

▼B*Artikel 8*

1. De i artikel 1 omhandlede varer må kun bringes i handelen i færdigpakninger, og på en sådan måde, at emballagen dækker dem fuldstændigt.
2. Medlemsstaterne kan dog tillade fravigelser for detailhandlen, idet de i artikel 7 omhandlede angivelser i så fald skal ledsage varen, når den bringes i handlen.

*Artikel 9*

For levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, som ikke henhører under en af de grupper, der er anført i bilag I, gælder følgende specifikke bestemmelser for at muliggøre en effektiv officiel kontrol af disse levnedsmidler:

- 1) På tidspunktet for den første markedsføring af et af de ovenfor omhandlede produkter giver fabrikanten eller, såfremt produktet er fremstillet i et tredjeland, importøren den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne markedsføring finder sted, meddelelse herom ved at fremsende en model af den anvendte mærkning for dette produkt.
- 2) På tidspunktet for den efterfølgende markedsføring af samme produkt i en anden medlemsstat fremsender fabrikanten, eller i givet fald importøren, samme oplysninger til den kompetente myndighed i denne medlemsstat, suppleret med en angivelse af den myndighed, som modtog den første underretning.
- 3) Den kompetente myndighed er bemyndiget til om nødvendigt at kræve af fabrikanten, i givet fald importøren, at han forelægger videnskabeligt materiale samt oplysninger til dokumentation for produktets overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, samt de angivelser, der er nævnt i artikel 7, stk. 3, litra a). Hvis dette materiale findes i en publikation, der er let tilgængelig, er en henvisning hertil tilstrækkelig.
- 4) Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navnene på de kompetente myndigheder, der er omhandlet i denne artikel, samt andre nyttige oplysninger vedrørende disse.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Gennemførelsesbestemmelserne til dette stykke kan vedtages efter fremgangsmåden i artikel 13.

▼M2

- 5) Inden den 8. juli 2002 og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om anvendelsen af denne artikel.

▼B*Artikel 10*

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde eller begrænse handelen med varer, der er omhandlet i artikel 1, og som opfylder kravene i dette direktiv og, i givet fald, i direktiver, som vedtages i medfør af nærværende direktiv, på grund af varenes sammensætning, fremstillingsmåde, præsentation eller mærkning.
2. Stk. 1 berører ikke gældende nationale bestemmelser, så længe der ikke er vedtaget direktiver i medfør af nærværende direktiv.

*Artikel 11*

1. Hvis en medlemsstat ud fra en udførlig begrundelse konstaterer, at et levnedsmiddel, som er bestemt til særlig ernæring, og som ikke henhører under en af de i bilag I anførte grupper, ikke er i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, eller at det udgør en sundhedsmæssig fare, og alligevel omsættes frit i en eller flere medlemsstater, kan denne medlemsstat midlertidigt suspendere eller begrænse handelen med den

**▼B**

pågældende vare på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundet sin beslutning.

2. Kommissionen undersøger snarest de grunde, som den pågældende medlemsstat har anført, og hører medlemsstaterne i Den Stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning skal bortfalde eller ændres, bringer den fremgangsmåden i artikel 13 i anvendelse med henblik på vedtagelse af passende foranstaltninger.

*Artikel 12*

1. Hvis en medlemsstat ud fra en udførlig begrundelse og som følge af nye oplysninger eller en fornyet vurdering af eksisterende oplysninger, der er fremkommet efter vedtagelsen af et særdirektiv, konstaterer, at anvendelsen af et levnedsmiddel bestemt til særlig ernæring udgør en sundhedsmæssig fare, selv om det er i overensstemmelse med bestemmelserne i det pågældende særdirektiv, kan denne medlemsstat på sit område midlertidigt suspendere eller indskrænke anvendelsen af de omhandlede bestemmelser. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet sin beslutning.

2. Kommissionen undersøger snarest de grunde, som den pågældende medlemsstat har anført, og hører medlemsstaterne i Den Stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at det er nødvendigt at foretage ændringer i nærværende direktiv og/eller i særdirektiverne for at afhjælpe de i stk. 1 anførte vanskeligheder og for at beskytte sundheden, bringer den fremgangsmåden i artikel 13 i anvendelse med henblik på vedtagelse af sådanne ændringer. I så fald kan den medlemsstat, som har indført beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil de omhandlede ændringer er vedtaget.

**▼M3***Artikel 13*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup>, i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF <sup>(2)</sup>, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

**▼B***Artikel 14*

Direktiv 77/94/EØF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv skal betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og læses i henhold til den i bilag II anførte sammenligningstabel.

<sup>(1)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

**▼B**

*Artikel 15*

1. Medlemsstaterne ændrer deres love og administrative bestemmelser for:

- fra den 16. marts 1990 at tillade handel med varer, der er i overensstemmelse med dette direktiv,
- fra den 16. maj 1991 at forbyde handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

De underretter straks Kommissionen herom.

2. Stk. 1 berører ikke de nationale bestemmelser, som, indtil de i artikel 4 omhandlede særdirektiver foreligger, gælder for visse grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

*Artikel 16*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

**▼M2***BILAG I*

- Grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved særdirektiver skal fastsættes særbestemmelser <sup>(1)</sup>:
  1. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn
  2. Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn
  3. Levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab
  4. Levnedsmidler til særlige medicinske formål
  5. Levnedsmidler til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk
- Grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved et særdirektiv skal fastsættes særbestemmelser <sup>(1)</sup> afhængigt af resultatet af den procedure, der er beskrevet i artikel 4b:
  6. Levnedsmidler til personer, der lider af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet (sukkersyge).

<sup>(1)</sup> Varer, som er i handelen ved direktivets vedtagelse, berøres ikke af dette.

*BILAG II***SAMMENLIGNINGSTABEL**

Direktiv 77/94/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 2
Artikel 1, stk. 3	Artikel 3, stk. 1
Artikel 2, stk. 1	—
Artikel 2, stk. 2, første afsnit	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2, stk. 2, andet afsnit	—
Artikel 2, stk. 3	Artikel 2, stk. 2
Artikel 2, stk. 4	Artikel 2, stk. 3
Artikel 3	Artikel 3, stk. 2
—	Artikel 4
Artikel 4, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 5
Artikel 4, stk. 3	Artikel 6, stk. 2
Artikel 5, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 5, stk. 2, litra a)	Artikel 7, stk. 2
Artikel 5, stk. 2, litra b) og c)	Artikel 7, stk. 3, litra a) og b)
Artikel 5, stk. 2, litra d)	—
Artikel 5, stk. 2, litra e)	Artikel 7, stk. 4
Artikel 5, stk. 3	—
Artikel 6	Artikel 8
—	Artikel 9
Artikel 7, stk. 1	Artikel 10, stk. 1
—	Artikel 10, stk. 2
Artikel 7, stk. 2	—
Artikel 8	—
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 9	Artikel 13
Artikel 10	—
Artikel 11	—
—	Artikel 14
Artikel 12	Artikel 15
Artikel 13	Artikel 16
—	Bilag I