

31989L0398

30.6.1989

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 186/27

SMĚRNICE RADY

ze dne 3. května 1989

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu

(89/398/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

ve spolupráci s Evropským parlamentem ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 77/94/EHS ze dne 21. prosince 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin pro zvláštní výživu ⁽⁴⁾, naposledy pozměněná směrnicí 85/7/EHS ⁽⁵⁾, byla vícekrát změněna; že z důvodu nových změn by měla být výše uvedená směrnice z důvodů jasnosti znovu vydána;

vzhledem k tomu, že přijetí směrnice 77/94/EHS bylo odůvodněno skutečností, že rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se potravin pro zvláštní výživu bránily jejich volnému pohybu, mohly vytvářet nerovné podmínky hospodářské soutěže a měly proto přímý vliv na vytváření a fungování společného trhu;

vzhledem k tomu, že sblížení vnitrostátních právních předpisů v první etapě předpokládalo jako první kroky vypracování společné definice, určení opatření umožňujících ochranu spotřebitele před podvodem, pokud se týká podstaty těchto výrobků, a přijetí pravidel pro označování dotčených výrobků;

vzhledem k tomu, že výrobky, na které se vztahuje tato směrnice, jsou potraviny, jejichž složení a příprava musí být zvláštním způsobem navržena, aby vyhovely zvláštním nutričním požadavkům osob, kterým jsou především určeny; že se může ukázat jako nezbytné stanovit odchylky od obecných nebo zvláštních opatření vztahujících se na potraviny, aby bylo dosaženo zvláštního nutričního cíle;

vzhledem k tomu, že účinný dozor nad potravinami určenými pro zvláštní výživu, které jsou předmětem zvláštních opatření, lze provádět s ohledem na obecné předpisy platné pro celé

potravinářské odvětví, avšak není tomu tak vždy v případě těch potravin, pro něž žádná taková zvláštní opatření neexistují;

vzhledem k tomu, že u posledně jmenovaných potravin by možná běžné prostředky, které jsou k dispozici orgánům dozoru, v určitých případech neumožnily zkontrolovat, zda má potravina skutečně zvláštní nutriční vlastnosti, které jsou jí připisovány; že je proto nezbytné uvést, že v případě potřeby osoba odpovědná za uvedení takové potraviny na trh musí spolupracovat s orgánem dozoru při jeho činnosti;

vzhledem k tomu, že současný stav vývoje pravidel Společenství o přídatných látkách neumožňuje v rámci této směrnice přijmout opatření o použití přídatných látek v potravinách určených pro zvláštní výživu, pokud tyto potraviny nepatří do žádné ze skupin uvedených v příloze I; že tato otázka má být proto v dohledné době znovu přezkoumána;

vzhledem k tomu, že vypracování zvláštních směrnic provádějících základní zásady pravidel Společenství a jejich změny jsou opatřeními technické povahy; že jejich přijetí by mělo být svěřeno Komisi v zájmu zjednodušení a urychlení postupů;

vzhledem k tomu, že pro všechny případy, kdy Rada svěřuje Komisi pravomoci přijímat prováděcí pravidla týkající se potravin určených k lidské spotřebě, by měl být stanoven postup zajišťující úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potraviny, zřízeného rozhodnutím 69/414/EHS ⁽⁶⁾,

vzhledem k tomu, že touto směrnicí nejsou dotčeny lhůty, ve kterých musí členské státy dosáhnout souladu se směrnicí 77/94/EHS,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na potraviny pro zvláštní výživu.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 124, 23.5.1986, s. 7 a Úř. věst. C 161, 19.6.1987, s. 12.

⁽²⁾ Úř. věst. C 99, 13.4.1987, s. 54 a Úř. věst. C 120, 16. 5. 1989.

⁽³⁾ Úř. věst. C 328, 22.12.1986, s. 9.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 55.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 2, 3.1.1985, s. 22.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.

2. a) Potraviny pro zvláštní výživu jsou potraviny, které jsou pro své zvláštní složení nebo výrobní proces jasně rozlišitelné od potravin pro běžnou spotřebu, které jsou vhodné pro nutriční účely jim připisované a které jsou uváděny na trh s poukazem na tuto vhodnost.

b) Zvláštní výživa musí splňovat zvláštní nutriční požadavky:

i) určitých skupin osob, jejichž trávicí proces nebo metabolismus je narušen, nebo

ii) určitých skupin osob, které jsou ve zvláštním fyziologickém stavu a které proto mohou mít zvláštní prospěch z řízené spotřeby určitých látek v potravinách, nebo

iii) zdravých kojenců nebo malých dětí.

Článek 2

1. Výrobky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. b) bodu i) a ii) mohou být charakterizovány jako „dietetické“ nebo „dietní“.

2. Při označování, obchodní úpravě a reklamě potravin pro běžnou spotřebu je zakázáno

a) při označování těchto potravin používat přídavná jména „dietetický“ nebo „dietní“, ať samotná nebo ve spojení s jinými slovy;

b) používat jakákoli další označení nebo způsoby obchodní úpravy, které mohou budít dojem, že se jedná o výrobky uvedené v článku 1.

3. Avšak podle předpisů, které budou přijaty postupem podle článku 13, musí být umožněno u potravin pro běžnou spotřebu, které jsou vhodné i pro zvláštní výživu, tuto vhodnost uvést.

Takové předpisy mohou stanovit způsob, jímž se bude tato vhodnost uvádět.

Článek 3

1. Výrobky uvedené v článku 1 musí být takové podstaty nebo složení, aby byly vhodné pro zvláštní výživu, ke které jsou určeny.

2. Výrobky uvedené v článku 1 musí být rovněž v souladu se všemi závaznými předpisy, které se vztahují na potraviny pro běžnou spotřebu, s výjimkou změn provedených pro zajištění jejich shody s definicemi uvedenými v článku 1.

Článek 4

1. Zvláštní ustanovení týkající se skupin potravin pro zvláštní výživu uvedených v příloze I stanoví zvláštní směrnice.

Tyto zvláštní směrnice mohou zahrnovat zejména

a) základní požadavky, pokud jde o podstatu nebo složení výrobků;

b) ustanovení týkající se jakosti surovin;

c) hygienické požadavky;

d) povolené změny ve smyslu čl. 3 odst. 2;

e) seznam přídavných látek;

f) ustanovení týkající se označování, obchodní úpravy a reklamy;

g) postupy pro odběr vzorků a analytické metody nezbytné pro kontrolu souladu s požadavky zvláštních směrnic.

Tyto zvláštní směrnice se přijímají

— v případě písmene e) Radou postupem stanoveným v článku 100a Smlouvy,

— v případě ostatních písmen postupem podle článku 13.

Předpisy, které mohou mít vliv na lidské zdraví, musí být přijaty po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny zřízeným rozhodnutím 74/234/EHS⁽¹⁾.

2. Postupem podle článku 13 bude přijat seznam látek pro zvláštní výživové účely, jako jsou vitaminy, minerální soli, aminokyseliny a jiné látky, které se přidávají do potravin určených pro zvláštní výživu, platná kritéria pro jejich čistotu a případně podmínky, za kterých by se měly používat.

Článek 5

Podmínky, za kterých se smí při označování, obchodní úpravě a v reklamě odkazovat na dietu nebo skupinu osob, pro kterou je výrobek uvedený v článku 1 určen, mohou být přijaty postupem podle článku 13.

(¹) Úř. věst. L 136, 20.5.1974, s. 1.

Článek 6

1. Označování a použité označovací metody, obchodní úprava a reklama výrobků uvedených v článku 1 nesmějí těmto výrobkům připisovat vlastnosti vztahující se k předcházení, mírnění nebo léčení lidských chorob nebo takové vlastnosti naznačovat.

Odchytky od prvního pododstavce mohou být stanoveny ve výjimečných a jasně vymezených případech postupem podle článku 13. Dotyčné odchytky mohou být zachovány, dokud nebude tento postup dokončen.

2. Odstavec 1 nebrání šíření jakýchkoli užitečných informací nebo doporučení určených výlučně osobám kvalifikovaným v oboru lékařství, výživy nebo farmacie.

Článek 7

1. Směrnice Rady 79/112/EHS ze dne 18. prosince 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin určených k prodeji konečnému spotřebiteli, jejich obchodní úpravy a související reklamy⁽¹⁾, naposledy pozměněná směrnicí 89/395/EHS⁽²⁾, se vztahuje na výrobky uvedené v článku 1 za níže uvedených podmínek.

2. K názvu, pod nímž se výrobek prodává, musí být připojen údaj o jeho zvláštních nutričních vlastnostech. Avšak v případě výrobků uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. b) bodě iii) musí být tento údaj nahrazen odkazem na účel, pro který jsou tyto výrobky určeny.

3. Označení výrobků, pro které nebyla přijata žádná zvláštní směrnice uvedená v článku 4, musí rovněž obsahovat

a) zvláštnosti kvalitativního a kvantitativního složení nebo zvláštní výrobní proces, které dodávají výrobku jeho zvláštní nutriční vlastnosti;

b) využitelnou energetickou hodnotu vyjádřenou v kJ a kcal a obsah sacharidů, bílkovin a tuku ve 100 g nebo 100 ml výrobku ve stavu, jak je prodáván, a vztahovaný na množství navrhované ke spotřebě, má-li výrobek takovou obchodní úpravu.

Je-li však tato energetická hodnota nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g nebo 100 ml výrobku ve stavu, jak je uváděn na trh, mohou být tyto údaje nahrazeny buď slovy „energetická hodnota nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g“, nebo slovy „energetická hodnota nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 ml“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽²⁾ Viz strana 17 v tomto čísle Úředního věstníku.

4. Zvláštní požadavky na označování výrobků, pro které byla přijata zvláštní směrnice, stanoví uvedená směrnice.

Článek 8

1. Výrobky uvedené v článku 1 smějí být uváděny do maloobchodního prodeje pouze balené a obal musí tyto výrobky zcela pokrývat.

2. Členské státy však mohou pro maloobchod povolit odchylky od tohoto ustanovení, pokud jsou k výrobku při jeho uvedení do prodeje připojeny údaje uvedené v článku 7.

Článek 9

Pro umožnění účinného úředního dozoru nad potravinami určenými pro zvláštní výživu, které nepatří do žádné skupiny uvedené v příloze I, se použijí tato zvláštní ustanovení:

1. Je-li uvedený výrobek uváděn na trh poprvé, informuje výrobce, nebo je-li výrobek vyroben ve třetí zemi, dovozce příslušný orgán členského státu, ve kterém je výrobek uváděn na trh, tím, že mu předá vzor etikety použité pro tento výrobek.

2. Je-li tentýž výrobek následně uveden na trh v jiném členském státě, poskytne výrobce nebo dovozce příslušnému orgánu tohoto členského státu tytéž informace spolu s uvedením orgánu, který byl informován jako první.

3. Je-li to nezbytné, je příslušný orgán oprávněn žádat po výrobci nebo dovozci, aby mu poskytli vědecké práce a údaje o tom, že výrobek je v souladu s čl. 1 odst. 2, spolu s informacemi uvedenými v čl. 7 odst. 3 písm. a); pokud jsou tyto práce obsaženy v běžně dostupné publikaci, postačí odkaz na tuto publikaci.

4. Členské státy sdělí Komisi příslušné orgány ve smyslu tohoto článku a jakékoli další užitečné informace, které se jich týkají.

Komise tyto informace zveřejní v Úředním věstníku Evropských společenství.

Prováděcí pravidla k tomuto odstavci mohou být přijata postupem podle článku 13.

5. Čtyři roky po oznámení této směrnice podá Komise Radě zprávu o uplatňování tohoto článku, případně spolu s vhodnými návrhy.

Článek 10

1. Členské státy nesmějí z důvodů týkajících se složení, výrobních specifikací, obchodní úpravy nebo označování zakázat nebo omezit obchodování s výrobky uvedenými v článku 1, které jsou v souladu s touto směrnicí a popřípadě se směrnicemi, které ji provádějí.

2. Odstavcem 1 nejsou dotčeny použitelné vnitrostátní předpisy, neexistují-li směrnice, které provádějí tuto směrnici.

Článek 11

1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění shledá, že potravinu určená pro zvláštní výživu, která nepatří do žádné ze skupin uvedených v příloze I, není v souladu s čl. 1 odst. 2 nebo ohrožuje lidské zdraví, třebaže je volně v oběhu v jednom nebo více členských státech, může přechodně zrušit nebo omezit obchodování s tímto výrobkem na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise přezkoumá co nejdříve důvody uvedené členským státem, konzultuje členské státy v rámci Stálého výboru pro potraviny a neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Pokud Komise dojde k názoru, že vnitrostátní opatření musí být zrušeno nebo změněno, zahájí postup uvedený v článku 13 za účelem přijetí vhodných opatření.

Článek 12

1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací po přijetí zvláštní směrnice shledá, že potravinu určená pro zvláštní výživu představuje hrozbu lidské zdraví, třebaže je v souladu s danou zvláštní směrnicí, může přechodně pozastavit nebo omezit používání daných ustanovení na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise přezkoumá co nejdříve důvody uvedené členským státem, konzultuje členské státy v rámci Stálého výboru pro potraviny a neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Pokud Komise dojde k názoru, že je třeba tuto směrnici nebo zvláštní směrnice změnit, aby byly odstraněny nedostatky uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví, zahájí postup uvedený v článku 13 za účelem přijetí změn. Členský stát, který přijal ochranná opatření, je v tom případě může ponechat, dokud tyto změny nebudou přijaty.

Článek 13

Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému výboru pro potraviny, dále jen „výbor“, jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 14

Zrušuje se směrnice 77/94/EHS.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

Článek 15

1. Členské státy změní své právní a správní předpisy, aby

— nejpozději od 16. května 1990 umožnily obchodování s výrobky, které odpovídají této směrnicí,

— s platností od 16. května 1991 zakázaly obchodování s výrobky, které této směrnici neodpovídají.

Článek 16

Tato směrnice je určena členskými státy.

Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

V Bruselu dne 3. května 1989.

2. Odstavcem 1 nejsou dotčeny vnitrostátní předpisy, která se vztahují na určité skupiny potravin určené pro zvláštní výživu, pokud neexistují směrnice uvedené v článku 4.

Za Radu
předseda
P. SOLBES

PŘÍLOHA I

Skupiny potravin pro zvláštní výživu, pro které budou stanovena zvláštní ustanovení ve zvláštních směrnících⁽¹⁾

1. Počáteční kojenecká výživa
2. Pokračovací mléčná výživa a jiná pokračovací výživa
3. Dětská výživa
4. Nízkoenergetické potraviny a potraviny se sníženým obsahem energie určené pro řízení hmotnosti
5. Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely
6. Potraviny s nízkým obsahem sodíku včetně dietních solí s nízkým obsahem sodíku nebo bez sodíku
7. Bezlepkové potraviny
8. Potraviny určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce
9. Potraviny pro osoby s poruchami metabolismu sacharidů (diabetes)

(¹) To znamená, že na výrobky, které již byly na trhu v době přijetí této směrnice, nemá tato směrnice vliv.

PŘÍLOHA II

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 77/94/EHS	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 odst. 2
Čl. 1 odst. 3	—
Čl. 2 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
Čl. 2 odst. 2 první pododstavec	Čl. 2 odst. 1
Čl. 2 odst. 2 druhý pododstavec	—
Čl. 2 odst. 3	Čl. 2 odst. 2
Čl. 2 odst. 4	Čl. 2 odst. 3
Článek 3	Čl. 3 odst. 2
—	Článek 4
Čl. 4 odst. 1	Čl. 6 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	Článek 5
Čl. 4 odst. 3	Čl. 6 odst. 2
Čl. 5 odst. 1	Čl. 7 odst. 1
Čl. 5 odst. 2 písm. a)	Čl. 7 odst. 2
Čl. 5 odst. 2 písm. b) a c)	Čl. 7 odst. 3 písm. a) a b)
Čl. 5 odst. 2 písm. d)	—
Čl. 5 odst. 2 písm. e)	Čl. 7 odst. 4
Čl. 5 odst. 3	—
Článek 6	Článek 8
—	Článek 9
Čl. 7 odst. 1	Čl. 10 odst. 1
—	Čl. 10 odst. 2
Čl. 7 odst. 2	—
Článek 8	—
—	Článek 11
—	Článek 12
Článek 9	Článek 13
Článek 10	—
Článek 11	—
—	Článek 14
Článek 12	Článek 15
Článek 13	Článek 16
—	Příloha I