

## 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 forbrugere mod vildledende oplysninger om varernes 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 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>(6)</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.

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

<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.

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 egenskab.

#### 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 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 varernes 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>.

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.

#### Artikel 5

Nærmere bestemmelser for ved mærkning, præsentation og reklame at 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.

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

### 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 opretholdes.

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 i kJ eller 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«.

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

<sup>(2)</sup> Se side 17 i denne Tidende.

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

### 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.

- 5) Ved udløbet af en frist på fire år fra meddelelsen af dette direktiv forelægger Kommissionen Rådet en rapport om anvendelsen af denne artikel, i givet fald ledsaget af passende forslag.

*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 varernes 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 pågældende vare på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrunder 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 begrunder 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 sær-

direktiverne 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 blevet vedtaget.

*Artikel 13*

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden sagen for Den Stående Levnedsmiddelkomité, i det følgende benævnt »komitéen«, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet, ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

*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

*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 16. maj 1991 at forbyde handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

#### Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

De underretter straks Kommissionen herom.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

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.

*På Rådets vegne*

P. SOLBES

*Formand*

## BILAG I

Grupper af levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, for hvilke der ved særdirektiver skal fastsættes særbestemmelser <sup>(1)</sup>

1. Modernælkserstatninger.
2. Mælkeblandinger og vegetabiliske blandinger til spædbørn og til småbørn.
3. Børnemad.
4. Levnedsmidler med lavt eller nedsat energiindhold til afmagringsformål.
5. Diætpræparater til særlige medicinske formål.
6. Natriumfattige levnedsmidler, herunder natriumfattige eller natriumfri diætetiske salte.
7. Glutenfri levnedsmidler.
8. Levnedsmidler til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk.
9. 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 2, stk. 1                 | Artikel 3, 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                           |