DIRECTIVE DU CONSEIL

du 3 mai 1989

relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

(89/398/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que la directive 77/94/CEE du Conseil, du 21 décembre 1976, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 85/7/CEE ⁽⁵⁾, a été modifiée à plusieurs reprises; que, à l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à une refonte de ladite directive;

considérant que l'adoption de la directive 77/94/CEE a été justifiée par le fait que les différences entre les législations nationales concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière entravaient leur libre circulation, pouvaient créer des conditions de concurrence inégales et avaient, de ce fait, une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun;

considérant que le rapprochement des législations nationales supposait, dans un premier stade, la mise au point d'une définition commune, la détermination de mesures permettant d'assurer la protection du consommateur contre les tromperies sur la nature des produits, et la fixation des règles auxquelles doit répondre l'étiquetage des produits en question;

considérant que les produits visés dans la présente directive sont des denrées alimentaires dont la composition et l'élaboration doivent être spécialement étudiées afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont essentiellement destinés; qu'il peut, par conséquent, être nécessaire de prévoir des dérogations aux dispositions générales ou particulières applicables aux denrées alimentaires afin de parvenir à l'objectif nutritionnel spécifique;

⁽¹⁾ JO n° C 124 du 23. 5. 1986, p. 7, et JO n° C 161 du 19. 6. 1987, p. 12.

⁽²⁾ JO n° C 99 du 13. 4. 1987, p. 54, et JO n° C 120 du 16. 5. 1989.

⁽³⁾ JO n° C 328 du 22. 12. 1986, p. 9.

⁽⁴⁾ JO n° L 26 du 31. 1. 1977, p. 55.

⁽⁵⁾ JO n° L 2 du 3. 1. 1985, p. 22.

considérant que, si un contrôle efficace des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière pour lesquelles des dispositions spécifiques ont été arrêtées peut s'effectuer sur la base des règles générales régissant le contrôle de l'ensemble des denrées alimentaires, il n'en va pas toujours de même pour des denrées pour lesquelles de telles dispositions spécifiques ne sont pas prévues;

considérant que, en effet, dans ce dernier cas, les moyens usuels mis à la disposition des services de contrôle peuvent, dans des circonstances déterminées, ne pas permettre de vérifier si la denrée en question possède effectivement les propriétés nutritionnelles particulières qui lui sont attribuées; qu'il est dès lors nécessaire de prévoir que, en cas de besoin, le responsable de la mise sur le marché de cette denrée assiste le service de contrôle dans l'exercice de ses activités;

considérant que l'état actuel du développement de la réglementation communautaire relative aux additifs ne permet pas d'adopter, dans le cadre de la présente directive, des dispositions relatives à l'utilisation d'additifs dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière n'appartenant pas à l'un des groupes mentionnés à l'annexe I; qu'il convient, dès lors, que cette question soit réexaminée le moment venu;

considérant que l'élaboration de directives spécifiques appliquant les principes de base de la réglementation communautaire ainsi que leurs modifications sont des mesures d'exécution de caractère technique; qu'il convient d'en confier l'adoption à la Commission dans le but de simplifier et d'accélérer la procédure;

considérant que, dans tous les cas où le Conseil confère à la Commission des compétences pour l'exécution des règles établies dans le domaine des denrées destinées à l'alimentation humaine, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE ⁽⁶⁾;

considérant que la présente directive ne porte pas atteinte aux délais dans lesquels les États membres doivent se conformer à la directive 77/94/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

⁽⁶⁾ JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

2. a. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière sont des denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, qui conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et qui sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif.
- b. Une alimentation particulière doit répondre aux besoins nutritionnels particuliers:
- i) de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé
 - ou
 - ii) de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments
 - ou
 - iii) des nourrissons ou enfants en bas âge, en bonne santé.

Article 2

1. Les produits visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 point b sous i) et sous ii) peuvent être caractérisés par les qualificatifs «diététiques» ou «de régime».
2. Sont interdites, dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires de consommation courante et dans la publicité les concernant:
- a) l'utilisation des qualificatifs «diététiques» ou «de régime», seuls ou en combinaison avec d'autres termes, pour désigner ces denrées alimentaires;
 - b) toute autre indication ou toute présentation susceptible de faire croire qu'il s'agit d'un des produits définis à l'article 1^{er}.
3. Toutefois, selon des dispositions à adopter conformément à la procédure prévue à l'article 13, il peut être admis, pour les denrées alimentaires courantes qui conviennent à une alimentation particulière, de faire état de cette propriété.

Ces mêmes dispositions peuvent fixer les modalités selon lesquelles cette indication est donnée.

Article 3

1. La nature ou la composition des produits visés à l'article 1^{er} doit être telle que ces produits soient appropriés à l'objectif nutritionnel particulier auxquels ils sont destinés.
2. Les produits visés à l'article 1^{er} doivent également répondre à toute disposition obligatoire applicable à la

denrée alimentaire de consommation courante, sauf en ce qui concerne les modifications qui ont été apportées à ces produits pour les rendre conformes aux définitions prévues à l'article 1^{er}.

Article 4

1. Les dispositions spécifiques applicables aux groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière figurant à l'annexe I sont arrêtées par voie de directives spécifiques.

Ces directives peuvent comporter notamment:

- a) les exigences essentielles quant à la nature ou à la composition des produits;
- b) des dispositions concernant la qualité des matières premières;
- c) des exigences en matière d'hygiène;
- d) des modifications autorisées au sens de l'article 3 paragraphe 2;
- e) une liste d'additifs;
- f) des dispositions concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité;
- g) les modalités de prélèvement des échantillons et les méthodes d'analyse nécessaire pour contrôler la conformité aux dispositions des directives spécifiques.

Ces directives spécifiques sont adoptées:

- par le Conseil, conformément à la procédure prévue à l'article 100 A du traité, en ce qui concerne le point e),
- conformément à la procédure prévue à l'article 13 en ce qui concerne les autres points.

Les dispositions susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont adoptées après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine institué par la décision 74/234/CEE ⁽¹⁾.

2. Une liste des substances à but nutritionnel particulier telles que vitamines, sels minéraux, acides aminés et autres substances à ajouter aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que les critères de pureté qui leur sont applicables et, le cas échéant, les conditions d'utilisation, sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 13.

Article 5

Des modalités, selon lesquelles l'étiquetage, la présentation et la publicité peuvent faire allusion à un régime ou à une catégorie de personnes auxquelles un produit visé à l'article 1^{er} est destiné, peuvent être arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 13.

⁽¹⁾ JO n° L 136 du 20. 5. 1974, p. 1.

Article 6

1. L'étiquetage d'un produit visé à l'article 1^{er} et les modalités selon lesquelles il est réalisé, sa présentation et la publicité le concernant ne doivent pas attribuer à ce produit des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés.

Des dérogations au premier alinéa peuvent être prévues, conformément à la procédure prévue à l'article 13, dans des cas exceptionnels et bien déterminés. Jusqu'à l'aboutissement de cette procédure, les dérogations en question peuvent être maintenues.

2. Le paragraphe 1 ne fait pas obstacle, à la diffusion de toute information ou recommandation utile destinée exclusivement aux personnes qualifiées dans les domaines de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie.

Article 7

1. La directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/395/CEE ⁽²⁾, est applicable aux produits visés à l'article 1^{er}, aux conditions énoncées ci-après.

2. La dénomination de vente d'un produit doit être accompagnée de l'indication de ses caractéristiques nutritionnelles particulières. Toutefois, dans le cas des produits visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 point b) sous iii), cette mention est remplacée par l'indication de leur destination.

3. L'étiquetage des produits n'ayant pas fait l'objet d'une directive spécifique en vertu de l'article 4 doit également comporter:

- a) les éléments particuliers de la composition qualitative et quantitative ou le procédé spécial de fabrication qui confèrent au produit ses caractéristiques nutritionnelles particulières;
- b) la valeur énergétique disponible exprimée en kj ou kcal ainsi que la teneur en glucides, en protides et lipides pour 100 g ou 100 ml de produit commercialisé et rapporté à la quantité proposée pour la consommation si le produit est ainsi présenté.

Toutefois, si cette valeur énergétique est inférieure à 50 kj (12 kcal) pour 100 g ou 100 ml du produit commercialisé, les indications dont il s'agit peuvent être remplacées soit par la mention «valeur énergétique inférieure à 50 kj (12 kcal) pour 100 g», soit par la mention «valeur énergétique inférieure à 50 kj (12 kcal) pour 100 ml».

⁽¹⁾ JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1.

⁽²⁾ Voir page 17 du présent Journal officiel.

4. Les exigences particulières applicables à l'étiquetage des produits pour lesquels une directive spécifique a été adoptée sont fixées par ladite directive.

Article 8

1. Les produits visés à l'article 1^{er} ne peuvent être mis dans le commerce que sous forme préemballée et de telle façon que l'emballage les recouvre entièrement.

2. Toutefois, les États membres peuvent prévoir des dérogations pour le commerce de détail, les indications prévues à l'article 7 devant, dans ce cas, accompagner le produit lors de sa présentation à la vente.

Article 9

En ce qui concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et n'appartenant pas à l'un des groupes figurant à l'annexe I, et afin de permettre à leur égard un contrôle officiel efficace, les dispositions spécifiques suivantes s'appliquent:

- 1) au moment de la première mise sur le marché d'un des produits visés ci-dessus, le fabricant ou, dans le cas d'un produit fabriqué dans un État tiers, l'importateur en informe l'autorité compétente de l'État membre où cette mise sur le marché a lieu, au moyen de la transmission d'un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit;
- 2) au moment de la mise sur le marché subséquente du même produit dans un autre État membre, le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur transmet à l'autorité compétente de cet État membre la même information, complétée par l'indication de l'autorité destinataire de la première notification;
- 3) en cas de besoin, l'autorité compétente est habilitée à exiger du fabricant ou, le cas échéant, de l'importateur la présentation des travaux scientifiques et des données justifiant la conformité du produit avec l'article 1^{er} paragraphe 2 ainsi que les mentions prévues à l'article 7 paragraphe 3 point a). Dans la mesure où ces travaux ont fait l'objet d'une publication facilement accessible, une référence à celle-ci suffit;
- 4) les États membres communiquent à la Commission l'identité des autorités compétentes au sens du présent article et tout autre renseignement utile les concernant.

La Commission publie ces renseignements au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Des modalités d'application du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 13;

- 5) au terme d'un délai de quatre ans à compter de la notification de la présente directive, la Commission transmet au Conseil un rapport sur l'application du présent article accompagné, le cas échéant, de toute proposition appropriée.

Article 10

1. Les États membres ne peuvent interdire ou entraver le commerce des produits visés à l'article 1^{er} et conformes à la présente directive et, le cas échéant, aux directives prises en application de la présente directive, pour des motifs liés à la composition, aux caractéristiques de fabrication, de présentation ou à l'étiquetage de ces produits.
2. Le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions nationales applicables en l'absence de directives prises en application de la présente directive.

Article 11

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière et n'appartenant pas à l'un des groupes figurant à l'annexe I n'est pas conforme à l'article 1^{er} paragraphe 2 ou qu'elle présente un danger pour la santé humaine, tout en circulant librement dans un ou plusieurs États membres, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire le commerce du produit en question. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres en précisant les motifs justifiant sa décision.
2. La Commission examine dans les meilleurs délais les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des denrées alimentaires, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.
3. Si la Commission estime que la mesure nationale doit être supprimée ou modifiée, elle engage la procédure prévue à l'article 13 afin d'adopter les mesures appropriées.

Article 12

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues depuis l'adoption d'une des directives spécifiques, que l'emploi d'une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière présente un danger pour la santé humaine tout en étant conforme aux dispositions de la directive spécifique concernée, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions en question. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs justifiant sa décision.
2. La Commission examine dans les meilleurs délais les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des denrées alimentaires puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.
3. Si la Commission estime que des modifications à la présente directive et/ou aux directives spécifiques sont

nécessaires pour pallier les difficultés évoquées au paragraphe 1 pour assurer la protection de la santé humaine, elle engage la procédure prévue à l'article 13 en vue d'arrêter ces modifications. Dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à ce que les modifications aient été arrêtées.

Article 13

Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité permanent des denrées alimentaires, ci-après dénommé «comité», est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors de votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 14

La directive 77/94/CEE est abrogée.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

Article 15

1. Les États membres modifient leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives de manière à:

— admettre, à partir du 16 mai 1990, le commerce des produits conformes à la présente directive,

— interdire, à partir du 16 mai 1991, le commerce des produits non conformes à la présente directive.

Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions nationales qui, en l'absence de directives visées à l'article 4, régissent certains groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

Par le Conseil

Le président

P. SOLBES

ANNEXE I

Groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière pour lesquels des dispositions spécifiques seront fixées par des directives spécifiques ⁽¹⁾

1. Préparations pour nourrissons
2. Laits de suite et autres aliments du deuxième âge
3. Aliments pour bébés
4. Denrées alimentaires à valeur énergétique faible ou réduite destinées à un contrôle du poids
5. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
6. Aliments pauvres en sodium, y compris les sels diététiques hyposodiques ou asodiques
7. Aliments sans gluten
8. Aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs
9. Aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques).

⁽¹⁾ Il est entendu que les produits en commerce lors de l'adoption de la directive ne sont pas affectés par celle-ci.

ANNEXE II

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 77/94/CEE	Présente directive
Article 1 ^{er} paragraphe 1	Article 1 ^{er} paragraphe 1
Article 1 ^{er} paragraphe 2	Article 2 paragraphe 2
Article 1 ^{er} paragraphe 3	—
Article 2 paragraphe 1	Article 3 paragraphe 1
Article 2 paragraphe 2 premier alinéa	Article 2 paragraphe 1
Article 2 paragraphe 2 deuxième alinéa	—
Article 2 paragraphe 3	Article 2 paragraphe 2
Article 2 paragraphe 4	Article 2 paragraphe 3
Article 3	Article 3 paragraphe 2
—	Article 4
Article 4 paragraphe 1	Article 6 paragraphe 1
Article 4 paragraphe 2	Article 5
Article 4 paragraphe 3	Article 6 paragraphe 2
Article 5 paragraphe 1	Article 7 paragraphe 1
Article 5 paragraphe 2 point a)	Article 7 paragraphe 2
Article 5 paragraphe 2 points b) et c)	Article 7 paragraphe 3 points a) et b)
Article 5 paragraphe 2 point d)	—
Article 5 paragraphe 2 point e)	Article 7 paragraphe 4
Article 5 paragraphe 3	—
Article 6	Article 8
—	Article 9
Article 7 paragraphe 1	Article 10 paragraphe 1
—	Article 10 paragraphe 2
Article 7 paragraphe 2	—
Article 8	—
—	Article 11
—	Article 12
Article 9	Article 13
Article 10	—
Article 11	—
—	Article 14
Article 12	Article 15
Article 13	Article 16
—	Annexe I