

389L0398

30.6.89

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 186/27

## RÅDETS DIREKTIV

av den 3 maj 1989

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel

(89/398/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIVsärskilda bestämmelser som gäller för livsmedel i syfte att nå  
detta särskilda näringsmässiga mål.med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska  
ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,Även om specialdestinerade livsmedel för vilka särskilda  
bestämmelser gäller kan övervakas effektivt med stöd av de  
allmänna regler som gäller för kontroll av alla typer av  
livsmedel, är detta inte alltid fallet med livsmedel för vilka  
sådana särskilda bestämmelser saknas.med beaktande av kommissionens förslag<sup>(1)</sup>,i samarbete med Europaparlamentet<sup>(2)</sup>,med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs  
yttrande<sup>(3)</sup>, ochI fråga om de senare är det, med de medel som övervakande  
organ vanligen förfogar över, kanske i vissa fall inte möjligt  
att kontrollera om ett livsmedel verkligen har de speciella  
näringsmässiga egenskaper som tillskrivs det; det är därför  
nödvändigt att vid behov föreskriva, att den person som har  
ansvaret för att detta livsmedel släpps ut på marknaden bör  
medverka till att det övervakande organet kan utöva sin  
verksamhet.

med beaktande av följande:

Rådets direktiv 77/94/EEG av den 21 december 1976 om  
tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om  
specialdestinerade livsmedel<sup>(4)</sup>, senast ändrat genom direktiv  
85/7/EEG<sup>(5)</sup>, har ändrats vid ett antal tillfällen; direktivet bör  
därför om det blir aktuellt med nya ändringar för klarhetens  
skull omarbetas.Det är på nuvarande stadium av utvecklingen av  
gemenskapsregler om tillsatser inte möjligt att inom ramen  
för detta direktiv anta bestämmelser om användning av  
tillsatser i specialdestinerade livsmedel, om de inte tillhör  
någon av de grupper som nämns i bilaga 1; denna fråga bör  
därför framdeles undersökas på nytt.Direktiv 77/94/EEG motiverades av det faktum att  
skillnaderna mellan nationell lagstiftning om  
specialdestinerade livsmedel hindrade varornas fria rörlighet  
och kan ha skapat ojämlika konkurrensförhållanden och  
hade sålunda en direkt inverkan på upprättandet av en  
 fungerande gemensam marknad.Utarbetandet av särdirektiv för att genomföra  
gemenskapsreglernas grundprinciper och ändringar i dessa  
direktiv är verkställighetsåtgärder av teknisk natur; det bör  
därför anförtros kommissionen att besluta om dessa åtgärder  
för att förenkla och påskynda förfarandet.Tillnärmningen av de nationella lagstiftningarna förutsatte i  
ett inledningsskede att det utarbetades en gemensam  
definition för att göra det möjligt att skydda konsumenten  
mot vilseledande i fråga om dessa varors natur och att regler  
antogs för märkning av dessa varor.I samtliga fall då rådet bemyndigar kommissionen att  
genomföra regler om livsmedel, bör bestämmelser skapas för  
ett förfarande som gör det möjligt för medlemsstaterna och  
kommissionen att nära samarbeta inom Ständiga  
livsmedelskommittén som bildats genom beslut  
69/414/EEG<sup>(6)</sup>.De varor som omfattas av detta direktiv är livsmedel som  
måste sättas samman och beredas på särskilt sätt för att  
tillgodose särskilda näringsbehov hos de personer som  
livsmedlen i huvudsak är avsedda för; det kan därför bli  
nödvändigt att tillåta undantag från de allmänna ellerDetta direktiv inverkar inte på de tidsfrister inom vilka  
medlemsstaterna skall efterkomma direktiv 77/94 EEG.<sup>(1)</sup> EGT nr C 124, 23.5.1986, s. 7, och  
EGT nr C 161, 19.6.1987, s. 12.<sup>(2)</sup> EGT nr C 99, 13.4.1987, s. 54, och  
EGT nr C 120, 16.5.1989.<sup>(3)</sup> EGT nr C 328, 22.12.1986, s. 9.<sup>(4)</sup> EGT nr L 26, 31.1.1977, s. 55.<sup>(5)</sup> EGT nr L 2, 3.1.1985, s. 22.<sup>(6)</sup> EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Detta direktiv avser specialdestinerade livsmedel.
2. a) Specialdestinerade livsmedel är livsmedel som på grund av deras särskilda sammansättning eller det särskilda sätt som de är framställda på klart kan skiljas från livsmedel för normal konsumtion och som är lämpliga för de påstådda dietändamålen och som saluförs på ett sätt som framhåller denna lämplighet.
- b) Ett livsmedel för särskild näringsmässig användning måste uppfylla de särskilda näringsbehoven
  - i) hos vissa kategorier personer med störd matsmältningsprocess eller ämnesomsättning, eller
  - ii) hos vissa kategorier personer med speciell fysiologisk kondition och som därför kan ha särskild nytta av ett kontrollerat intag av vissa livsmedelssubstanser, eller
  - iii) för spädbarn och små barn med god hälsa.

*Artikel 2*

1. De varor som avses i artikel 1.2 b i och ii får betecknas "dietisk" eller "avsedd för dietkost".
2. Vid märkning och presentation av livsmedel för normal konsumtion samt vid reklam för sådana livsmedel skall följande vara förbjudet:
  - a) Användning av orden "dietisk" eller "avsedd för dietkost", antingen ensamt eller tillsammans med andra ord för att beteckna dessa livsmedel.
  - b) Varje annan angivelse eller presentation som kan ge intryck av att det rör sig om någon av de varor som avses i artikel 1.
3. I enlighet med bestämmelser som kommer att antas enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 13, skall det dock vara möjligt beträffande livsmedel för normal konsumtion som är lämpat för dietändamål, att ange sådan lämplighet.

I de nämnda bestämmelserna får fastställas hur denna lämplighet skall anges.

*Artikel 3*

1. De i artikel 1 angivna varornas art eller sammansättning måste vara sådan att varorna är lämpade för det avsedda dietändamålet.
2. De varor som avses i artikel 1 måste också uppfylla alla obligatoriska bestämmelser som gäller för livsmedel för

normal konsumtion, utom när det gäller sådana ändringar som gjorts för att se till att de skall stämma överens med definitionerna i artikel 1.

*Artikel 4*

1. De särskilda bestämmelser som skall gälla för de grupper specialdestinerade livsmedel som framgår av bilaga 1 skall fastställas genom särdirektiv.

Sådana särdirektiv kan särskilt omfatta

- a) väsentliga krav i fråga om varornas art och sammansättning,
- b) bestämmelser om råvarornas kvalitet,
- c) hygieniska krav,
- d) tillåtna ändringar inom ramen för artikel 3.2,
- e) en lista över tillsatser,
- f) bestämmelser om märkning, presentation och reklam,
- g) provtagningsförfaranden och analysmetoder som är nödvändiga för att kontrollera att kraven i särdirektiven efterföljs.

Sådana särdirektiv skall antas

— av rådet i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 100a, såvitt gäller e,

— i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 13, när det gäller de övriga punkterna.

Bestämmelser som kan tänkas ha betydelse för människors hälsa skall antas sedan samråd skett med Vetenskapliga livsmedelskommittén som bildats genom beslut 74/234/EEG<sup>(1)</sup>.

2. En lista över ämnen som används för särskilda näringsmässiga ändamål såsom vitaminer, mineralsalter, aminosyror och andra ämnen som är avsedda att tillsättas specialdestinerade livsmedel samt renhetskriterierna för dessa ämnen, och vid behov användningsvillkoren för dessa, skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 13.

*Artikel 5*

Villkoren för att vid märkning, presentation och reklam få hänvisa till en diet eller till en kategori människor för vilka en vara som avses i artikel 1 är avsedd får antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 13.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 136, 20.5.1974, s. 1.

*Artikel 6*

1. Den märkning och de märkningsmetoder som används samt presentationen av och reklamen för de varor som avses i artikel 1 får inte tillskriva varorna egenskaper som uppges kunna förebygga, behandla eller bota mänskliga sjukdomar, eller antyda sådana egenskaper.

Undantag från första stycket får i exceptionella och klart definierade fall föreskrivas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 13. Sådana undantag får fortsätta att gälla tills detta förfarande har avslutats.

2. Punkt 1 får inte hindra spridning av nyttig information eller rekommendationer som uteslutande är avsedda för personer med kvalifikationer i medicin, näringslära eller farmakologi.

*Artikel 7*

1. Rådets direktiv 79/112/EEG av den 18 december 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning, presentation och reklam i fråga om livsmedel<sup>(1)</sup>, senast ändrat genom direktiv 89/395/EEG<sup>(2)</sup>, skall på de villkor som anges nedan gälla för de varor som avses i artikel 1.

2. Den beteckning, under vilken en vara säljs, skall åtföljas av en uppgift om dess särskilda näringsmässiga egenskaper; i fråga om de varor som avses i artikel 1.2 b iii skall denna hänvisning dock ersättas med en hänvisning till det ändamål som de är avsedda för.

3. Märkningen av varor för vilka det inte har antagits något särdirektiv i enlighet med artikel 4, måste också omfatta

- a) arten och mängden av de särskilda beståndsdelarna eller den speciella framställningsprocess som ger varan dess särskilda näringsmässiga egenskaper,
- b) energivärdet i kilojoule och kilokalorier samt innehållet av kolhydrater, protein och fett per 100 gram eller 100 milliliter av den saluförda varan och vid behov, per angiven kvantitet av den konsumtionsfärdiga varan.

Om energivärdet är lägre än 50 kilojoule (12 kilokalorier) per 100 gram eller 100 milliliter av den saluförda varan, får dessa uppgifter dock ersättas antingen av orden "energivärde lägre än 50 kilojoule (12 kilokalorier) per 100 gram" eller "energivärde lägre än 50 kilojoule (12 kilokalorier) per 100 milliliter".

<sup>(1)</sup> EGT nr L 33, 8.2.1979, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT nr L 186, 30.6.1989, s. 17.

4. De särskilda märkningskraven för de varor beträffande vilka ett särdirektiv har antagits skall fastställas i det direktivet.

*Artikel 8*

1. De varor som avses i artikel 1 skall endast tillåtas för detaljhandelsförsäljning i färdigförpackning och förpackningen skall omsluta varan fullständigt.

2. Medlemsstater får emellertid tillåta undantag från dessa bestämmelser när det gäller detaljhandeln under förutsättning att varan vid saluhållandet åtföljs av de uppgifter som avses i artikel 7.

*Artikel 9*

För att möjliggöra en effektiv offentlig kontroll av specialdestinerade livsmedel, som inte tillhör någon av grupperna i bilaga 1, skall följande särskilda bestämmelser gälla:

1. När en sådan vara som avses ovan första gången släpps ut på marknaden skall tillverkaren eller, om varan är tillverkad i tredje land, importören, underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där varan saluförs genom att skicka in ett exemplar av den etikett som används för varan.
2. Om samma vara därefter släpps ut på marknaden i en annan medlemsstat skall tillverkaren, eller i förekommande fall importören, förse den behöriga myndigheten i denna medlemsstat med samma information tillsammans med uppgift om mottagaren av den första underrättelsen.
3. Den behöriga myndigheten skall vid behov ha rätt att kräva att tillverkaren, eller i förekommande fall importören, lägger fram det vetenskapliga material och de uppgifter som visar att varan stämmer överens med artikel 1.2 tillsammans med den information som föreskrivs i artikel 7.3 a. Om sådant material ingår i en lättillgänglig publikation, räcker det med en hänvisning till denna publikation.
4. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna namnen på de behöriga myndigheter som avses i denna artikel och all annan användbar information om dessa.

Kommissionen skall offentliggöra denna information i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Närmare regler för genomförandet av detta stycke får antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 13.

5. Fyra år efter anmälan av detta direktiv, skall kommissionen till rådet översända en rapport om tillämpningen av denna artikel, vid behov tillsammans med lämpliga förslag.

*Artikel 10*

1. Medlemsstaterna får inte förbjuda eller begränsa handeln med varor som avses i artikel 1 och som följer detta direktiv och, i förekommande fall, direktiv som antagits för att genomföra detta direktiv av skäl som hänför sig till varornas sammansättning, framställningssätt, presentation eller märkning.

2. Punkt 1 skall inte inverka på tillämpliga nationella bestämmelser som gäller så länge direktiv för att genomföra detta direktiv inte antagits.

*Artikel 11*

1. Om en medlemsstat på goda grunder konstaterar att ett specialdestinerat livsmedel, som inte tillhör någon av de grupper som anges i bilaga 1, inte stämmer överens med artikel 1.2 eller utgör en fara för människors hälsa, får denna medlemsstat, även om livsmedlet omsätts fritt i en eller flera medlemsstater, tillfälligt förbjuda eller begränsa handeln med denna vara inom sitt territorium. Den skall omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta samt ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som anförts av den berörda medlemsstaten, samråda med medlemsstaterna inom Ständiga livsmedelskommittén och därefter utan dröjsmål meddela sitt yttrande och besluta om lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden måste upphävas eller modifieras, skall den inleda det förfarande som fastställs i artikel 13 för att besluta om lämpliga åtgärder.

*Artikel 12*

1. Om en medlemsstat, som en följd av ny information eller en omvärdering av befintlig information som gjorts efter det att något av särdirektiven antogs, på goda grunder konstaterar att ett specialdestinerat livsmedel utgör en fara för människors hälsa, trots att det följer det relevanta särdirektivet, får denna medlemsstat tillfälligt förbjuda eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som anförts av den berörda medlemsstaten samt samråda med medlemsstaterna inom Ständiga livsmedelskommittén och därefter utan dröjsmål meddela sitt yttrande och besluta om lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar i detta direktiv eller i särdirektiven är nödvändiga för att komma till rätta med de svårigheter som nämns i punkt 1 och för att säkerställa skyddet av människors hälsa, skall den inleda det förfarande som fastställs i artikel 13 för att anta dessa ändringar. Den medlemsstat som har vidtagit skyddsåtgärder får i så fall behålla dessa tills ändringarna har antagits.

*Artikel 13*

I de fall förfarandet i denna artikel skall följas, skall ordföranden hänskjuta frågan till Ständiga livsmedelskommittén, i det följande benämnd "kommittén", antingen på eget initiativ eller på begäran av en representant för en medlemsstat.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en viss tid som ordföranden får bestämma med hänsyn till hur brådskande ärendet är. Yttrandet skall avges med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Rösterna från medlemsstaternas företrädare inom kommittén skall vägas enligt bestämmelserna i denna artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det har tillstyrkts av kommittén.

Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om inget yttrande avges skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte fattat något beslut inom tre månader från den dag då ärendet hänsköts till rådet, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

*Artikel 14*

Direktiv 77/94/EEG återkallas härmed.

Hänvisningar till det återkallade direktivet skall tolkas som hänvisningar till detta direktiv och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga 2.

*Artikel 15*

1. Medlemsstaterna skall ändra sina lagar och andra författningar på sådant sätt att

- handel med varor som följer detta direktiv tillåts senast den 16 maj 1990,
- handel med varor som inte följer detta direktiv förbjuds från den 16 maj 1991.

De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Punkt 1 skall inte inverka på de nationella bestämmelser som i avsaknad av sådana direktiv som avses i artikel 4 gäller för vissa grupper av specialdestinerade livsmedel.

*Artikel 16*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 maj 1989.

*På rådets vägnar*

P. SOLBES

*Ordförande*

## BILAGA I

Grupper av specialdestinerade livsmedel för vilka särskilda bestämmelser kommer att fastställas genom särdirektiv<sup>(1)</sup>

1. Modersmjölksersättningar
2. Mjölkblandningar och vegetabiliska blandningar till spädbarn och småbarn
3. Barnmat
4. Livsmedel med lågt eller reducerat energihåll för viktkontroll
5. Näringspreparat för särskilda medicinska behov
6. Natriumfattiga livsmedel, inklusive natriumfattiga eller natriumfria dietsalter
7. Glutenfria livsmedel
8. Livsmedel avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande
9. Livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes)

<sup>(1)</sup> Det förutsätts att varor som redan finns på marknaden när direktivet antas inte kommer att beröras av detta.

## BILAGA II

## JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 77/94/EEG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 2.2
Artikel 1.3	—
Artikel 2.1	Artikel 3.1
Artikel 2.2 första stycket	Artikel 2.1
Artikel 2.2 andra stycket	—
Artikel 2.3	Artikel 2.2
Artikel 2.4	Artikel 2.3
Artikel 3	Artikel 3.2
—	Artikel 4
Artikel 4.1	Artikel 6.1
Artikel 4.2	Artikel 5
Artikel 4.3	Artikel 6.2
Artikel 5.1	Artikel 7.1
Artikel 5.2 a	Artikel 7.2
Artikel 5.2 b och c	Artikel 7.3 a och b
Artikel 5.2 d	—
Artikel 5.2 e	Artikel 7.4
Artikel 5.3	—
Artikel 6	Artikel 8
—	Artikel 9

Direktiv 77/94/EEG	Detta direktiv
Artikel 7.1	Artikel 10.1
—	Artikel 10.2
Artikel 7.2	—
Artikel 8	—
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 9	Artikel 13
Artikel 10	—
Artikel 11	—
—	Artikel 14
Artikel 12	Artikel 15
Artikel 13	Artikel 16
—	Bilaga 1