

31989L0398

30.6.1989

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 186/27

DYREKTYWA RADY

z dnia 3 maja 1989 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

(89/398/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

we współpracy z Parlamentem Europejskim ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 77/94/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ⁽⁴⁾, ostatnio zmieniona przez dyrektywę 85/7/EWG ⁽⁵⁾, była zmieniana wiele razy; przy okazji nowej zmiany wymieniona dyrektywa do celów przejrzystości powinna zostać ponownie opracowana;

przyjęcie dyrektywy 77/94/EWG było uzasadnione faktem, że różnice między przepisami prawa krajowego dotyczącymi środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które wstrzymywały ich swobodny przepływ, mogły stworzyć niejednakowe warunki konkurencji i w ten sposób miały bezpośredni wpływ na ustanowienie i funkcjonowanie wspólnego rynku;

zbliżanie przepisów prawa krajowego przewidywało w początkowym stadium opracowanie wspólnej definicji, określenie środków pozwalających konsumentowi na korzystanie z ochrony przed nadużyciami finansowymi dotyczącymi charakteru tych produktów oraz przyjęcie zasad przestrzeganych w zakresie etykietowania danych produktów;

produkty objęte niniejszą dyrektywą są środkami spożywczymi, których skład i przygotowanie musi być opracowane w specjalny sposób, aby zaspokoić szczególne wymagania żywieniowe osób, dla których produkty te są głównie przeznaczone; dlatego może być niezbędne ustanowienie odstępstw od przepisów ogólnych lub przepisów szczególnych mających zastosowanie do środków spożywczych w celu osiągnięcia specjalnego celu żywieniowego;

choćby środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, podlegające przepisom szczególnym, mogą być skutecznie monitorowane na podstawie zasad ogólnych dotyczących

monitorowania wszystkich rodzajów środków spożywczych, nie zawsze dotyczy to środków spożywczych, w stosunku do których nie istnieją takie przepisy;

ze względu na ostatni fakt zwykle środki dostępne organom monitorującym w niektórych przypadkach mogą nie pozwolić im na sprawdzenie, czy środek spożywczy rzeczywiście posiada szczególne, przypisywane mu właściwości odżywcze; dlatego niezbędne jest zapewnienie, że w miarę potrzeby osoba odpowiedzialna za wprowadzanie takiego środka spożywczego do obrotu powinna wspierać organ monitorujący w wypełnianiu jego czynności;

bieżący stan rozwoju reguł wspólnotowych w sprawie dodatków oznacza, iż nie jest możliwe, w ramach niniejszej dyrektywy, przyjęcie przepisów w sprawie stosowania dodatków w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeśli nie należą one do jednej z grup wymienionych w załączniku I; problem ten powinien zostać ponownie rozpatrzony w stosownym trybie;

opracowanie szczegółowych dyrektyw wykonujących podstawowe zasady reguł wspólnotowych oraz ich zmiany wymagają środków o charakterze technicznym; ich przyjęcie powinno zostać powierzone Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury;

we wszystkich przypadkach, gdy Rada upoważnia Komisję do stosowania przepisów dotyczących środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, należy ustanowić przepisy dotyczące procedury ustanawiającej ścisłą współpracę między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, powołanego decyzją Rady 69/414/EWG ⁽⁶⁾;

niniejsza dyrektywa nie wpływa na terminy, w których ramach Państwa Członkowskie muszą dostosować się do przepisów dyrektywy 77/94/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 124 z 23.5.1986, str. 7 oraz Dz.U. C 161 z 19.6.1987, str. 12.

⁽²⁾ Dz.U. C 99 z 13.4.1987, str. 54 oraz Dz.U. C 120 z 16.5.1989.

⁽³⁾ Dz.U. C 328 z 22.12.1986, str. 9.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 26 z 31.1.1977, str. 55.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 2 z 3.1.1985, str. 22.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

2. a) Środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego są środki spożywcze, które dzięki swojemu specjalnemu składowi lub procesowi wytwórczemu wyraźnie odróżniają się od środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, które odpowiadają deklarowanemu celom żywieniowym i które są sprzedawane w taki sposób, aby wskazać na taką odpowiedniość.
- b) Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego muszą spełniać szczególne wymagania żywieniowe:
- i) niektórych kategorii osób, cierpiących na zaburzenia procesów trawiennych lub metabolizmu; lub
 - ii) niektórych kategorii osób, które odznaczają się specjalnymi warunkami fizjologicznymi i w związku z tym są w stanie odnieść szczególną korzyść dzięki kontrolowanemu spożyciu niektórych substancji zawartych w środkach spożywczych; lub
 - iii) niemowląt lub małych dzieci znajdujących się w dobrym stanie zdrowia.

Artykuł 2

1. Produkty, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. b) ppkt i) oraz ii), można określić jako „dietetyczne” lub „do stosowania w diecie”.
2. Przy etykietowaniu, prezentacji i reklamowaniu środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia zakazane jest:
- a) posługiwanie się określeniem „dietetyczny” lub „do stosowania w diecie”, jako oddzielnym wyrażeniem lub w połączeniu z innymi wyrazami, dla oznaczania tych środków spożywczych;
 - b) stosowanie innych oznaczeń lub prezentacji, które mogą wywołać wrażenie, że chodzi o jeden z produktów określonych w art. 1.
3. Jednakże zgodnie z przepisami, które mają zostać przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 13, w przypadku środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, które są odpowiednie do zastosowania w ramach specjalnego przeznaczenia żywieniowego, możliwe jest wskazanie takiej stosowności.

Wymienione wyżej przepisy mogą ustanawiać uzgodnienia dotyczące wskazania takiej stosowności.

Artykuł 3

1. Charakter lub skład produktów określonych w art. 1 musi być taki, aby produkty te były właściwe w stosunku do specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
2. Produkty określone w art. 1 muszą również być zgodne ze wszelkimi przepisami bezwzględnie wiążącymi mającymi

zastosowanie do środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, z wyjątkiem dokonanych w nich zmian, w celu zapewnienia ich zgodności z definicjami określonymi w art. 1.

Artykuł 4

1. Przepisy szczególne, mające zastosowanie do grup żywności, wymienionych w załączniku I, o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym, ustanawia się w drodze dyrektyw szczególnych.

Takie dyrektywy szczegółowe mogą obejmować w szczególności:

- a) zasadnicze wymagania w stosunku do charakteru lub składu produktów;
- b) przepisy dotyczące jakości surowców;
- c) wymagania w zakresie higieny;
- d) dozwolone zmiany w rozumieniu art. 3 ust. 2;
- e) wykaz dodatków;
- f) przepisy dotyczące etykietowania, prezentacji i reklamy;
- g) procedury pobierania próbek i metody analizy niezbędne do sprawdzenia zgodności z wymogami dyrektyw szczególnych.

Takie dyrektywy szczegółowe przyjmuje się:

- w przypadku lit. e) przez Radę stanowiącą zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100a,
- w przypadku innych liter zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 13.

Przepisy, które mogą wywoływać skutki dla zdrowia publicznego, przyjmuje się po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności, ustanowionym decyzją 74/234/EWG⁽¹⁾.

2. Wykaz substancji specjalnego przeznaczenia żywieniowego, takich jak: witaminy, sole mineralne, aminokwasy i inne substancje przeznaczone jako dodatki do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wraz z mającymi zastosowanie do nich kryteriami czystości oraz, w miarę potrzeby, warunkami, zgodnie z którymi powinny być one stosowane, przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 13.

Artykuł 5

Warunki, na podstawie których przy etykietowaniu, prezentacji i reklamowaniu można odwoływać się do diety lub kategorii osób, dla których przeznaczony jest produkt określony w art. 1, mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 13.

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 20.5.1974, str. 1.

Artykuł 6

1. Etykietowanie i wykorzystywane metody etykietowania, prezentacja i reklamowanie produktów określonych w art. 1 nie mogą przypisywać tym produktom właściwości w celu zapobiegania, terapii lub leczenia chorób człowieka lub powodować takie właściwości.

Odstępstwa od przepisów akapitu pierwszego mogą być przewidziane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 13 w wyjątkowych i jasno określonych przypadkach. Stosowanie odstępstw może być kontynuowane do momentu zakończenia procedury.

2. Ustęp 1 nie stanowi przeszkody do upowszechniania wszelkich użytecznych informacji lub zaleceń przeznaczonych wyłącznie dla osób posiadających kwalifikacje w zakresie medycyny, żywienia lub farmacji.

Artykuł 7

1. Dyrektywę Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamowania środków spożywczych przeznaczonych na sprzedaż końcowemu konsumentowi ⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 89/395/EWG ⁽²⁾, stosuje się do produktów określonych w art. 1, zgodnie z warunkami określonymi poniżej.

2. Oznaczeniu, pod jakim sprzedawany jest produkt, towarzyszy wskazanie jego szczególnych właściwości odżywczych, jednakże w przypadku produktów określonych w art. 1 ust. 2 lit. b) ppkt iii) odniesienie to jest zastępowane przez odniesienie do celu, do którego są przeznaczone.

3. Etykietowanie produktów, w stosunku do których nie przyjęto dyrektywy szczegółowej zgodnie z art. 4, musi również zawierać:

- a) poszczególne elementy składu ilościowego i jakościowego lub podanie specjalnego procesu wytwórczego, który nadaje produktowi jego szczególne właściwości odżywcze;
- b) dostępną wartość energetyczną wyrażoną w kilodżulach i kilokaloriach oraz zawartości węglowodanów, białka i tłuszczu w 100 gramach lub 100 mililitrach produktu oraz, gdzie stosowne, w określonej ilości produktu proponowanej do spożycia.

Jednakże jeśli wartość energetyczna jest niższa od 50 kilodżuli (12 kilokalorii) na 100 gramów lub 100 mililitrów sprzedawanego produktu, te dane szczegółowe mogą być zastąpione wyrazami „wartość energetyczna mniejsza niż 50 kilodżuli (12 kilokalorii) na 100 gramów” lub wyrazami „wartość energetyczna mniejsza niż 50 kilodżuli (12 kilokalorii) na 100 mililitrów”.

4. Szczególne wymagania dotyczące etykietowania tych produktów, dla których przyjęto dyrektywę szczegółową, są ustanawiane w tej dyrektywie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 17.

Artykuł 8

1. Produkty określone w art. 1 dopuszcza się do sprzedaży detalicznej na rynku wyłącznie w opakowaniach, opakowanie zbiorcze zaś całkowicie okrywa produkty.

2. Państwa Członkowskie mogą jednakże zezwolić na odstępstwa od tych przepisów do celów sprzedaży detalicznej, pod warunkiem że w momencie sprzedaży produktowi towarzyszą dane szczegółowe przewidziane w art. 7.

Artykuł 9

W celu umożliwienia skutecznego urzędowego monitorowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do jednej z grup wymienionych w załączniku I, stosuje się następujące przepisy szczegółowe:

- 1) W przypadku gdy określony powyżej produkt jest wprowadzany do obrotu po raz pierwszy, producent lub, w przypadku gdy produkt jest wyprodukowany w państwie trzecim, importer powiadamia właściwe władze Państwa Członkowskiego, w przypadku gdy dany produkt jest sprzedawany, przez dostarczenie wzoru etykiety stosowanej w odniesieniu do tego produktu.
 - 2) W przypadku gdy ten sam produkt jest następnie wprowadzony do obrotu w innym Państwie Członkowskim, producent lub, gdzie stosowne, importer dostarcza właściwym władzom tego Państwa Członkowskiego takich samych informacji, wraz ze wskazaniem adresata pierwszego powiadomienia.
 - 3) W miarę potrzeby właściwe władze są upoważnione do wymagania od producenta lub, gdzie stosowne, od importera przedstawienia ekspertyzy naukowej i danych potwierdzających zgodność produktu z art. 1 ust. 2, wraz z informacjami przewidzianymi w art. 7 ust. 3 lit. a). Jeśli taka ekspertyza jest zawarta w powszechnie dostępnej publikacji, wystarczające jest zwykłe odniesienie do tej publikacji.
 - 4) Państwa Członkowskie przekazują Komisji dane dotyczące tożsamości właściwych władz w rozumieniu niniejszego artykułu oraz wszelkie użyteczne informacje o tych władzach.
- Komisja publikuje te informacje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.
- Szczegółowe zasady wykonania niniejszego ustępu mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13.
- 5) Cztery lata po ogłoszeniu niniejszej dyrektywy Komisja przesyła Radzie sprawozdanie w sprawie wykonania niniejszego artykułu, załączając w razie potrzeby stosowne wnioski.

Artykuł 10

1. Państwa Członkowskie nie mogą z przyczyn dotyczących składu, charakteru produkcji, prezentacji lub etykietowania zakazywać lub ograniczać handel produktami określonymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy oraz, gdzie stosowne, dyrektyw przyjętych w ramach wykonania niniejszej dyrektywy.

2. Ustęp 1 nie wywiera wpływu na przepisy prawa krajowego, które stosuje się przy braku dyrektyw przyjętych w ramach wykonania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 11

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie posiada szczegółowe podstawy uzasadniające, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie należy do jednej z grup wymienionych w załączniku I, nie spełnia wymogów art. 1 ust. 2 lub stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi mimo dopuszczenia tego środka spożywczego do swobodnego obrotu w jednym lub więcej Państwach Członkowskich, to Państwo Członkowskie może przejściowo zawiesić lub ograniczyć handel tym produktem na swoim terytorium. Niezwłocznie powiadamia o tym Komisję i inne Państwa Członkowskie oraz podaje powody podjęcia takiej decyzji.

2. Komisja w możliwie najkrótszym czasie bada podstawy przytoczone przez zainteresowane Państwo Członkowskie, konsultuje się z Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, a następnie bezzwłocznie przedstawia swoją opinię i podejmuje odpowiednie środki przygotowawcze.

3. Jeśli Komisja uważa, że krajowy środek musi zostać zaniechany lub zmieniony, wszczyna procedurę ustanowioną w art. 13 dla przyjęcia odpowiednich środków przygotowawczych.

Artykuł 12

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie w wyniku uzyskania nowych informacji lub ponownej oceny dotychczasowych informacji od czasu przyjęcia szczegółowej dyrektywy posiada szczegółowe podstawy do ustalenia, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego zagraża zdrowiu ludzi mimo zgodności z odpowiednią dyrektywą szczegółową, Państwo Członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie danych przepisów na swoim terytorium. Powiadamia ono o tym bezzwłocznie Komisję i inne Państwa Członkowskie oraz podaje powody podjęcia swojej decyzji.

2. Komisja w możliwie jak najkrótszym czasie bada podstawy przytoczone przez zainteresowane Państwo Członkowskie oraz konsultuje się z Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, a następnie bezzwłocznie wydaje opinię i podejmuje odpowiednie środki przygotowawcze.

3. Jeśli Komisja uważa, że niezbędne są zmiany do niniejszej dyrektywy lub do dyrektyw szczegółowych w celu podjęcia środków prawnych dotyczących trudności określonych w ust. 1 oraz dla zapewnienia ochrony zdrowia ludzi, wszczyna procedurę ustanowioną w art. 13 w celu przyjęcia tych zmian. Państwo Członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może w tym przypadku utrzymać je do czasu przyjęcia tych zmian.

Artykuł 13

W przypadku gdy zastosowana ma być procedura ustanowiona w niniejszym artykule, przewodniczący z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego przedkłada sprawę Stałemu Komitetowi ds. Środków Spożywczych, zwanemu dalej „Komitetem”.

Przedstawiciel Komisji przedstawia Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia opinię w sprawie projektu w terminie, który może być ustanowiony przez przewodniczącego, w zależności od pilności sprawy. Opinia podejmowana jest większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada ma podejmować na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie waży się w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie powinny zostać podjęte. Komisja stanowi kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli po upływie okresu trzech miesięcy od daty przedłożenia sprawy, Rada nie podejmuje decyzji, wnioskowane środki przyjmuje Komisja.

Artykuł 14

Dyrektywa 77/94/EWG traci moc.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy 77/94/EWG interpretuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy, mają być one rozumiane zgodnie z tabelą korelacji określoną w załączniku II.

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie zmieniają swoje przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne w taki sposób, aby:

— zezwolić na handel produktami spełniającymi wymogi niniejszej dyrektywy nie później niż od dnia 16 maja 1990 r.,

— zabronić handlu produktami niespełniającymi wymogów niniejszej dyrektywy z mocą od dnia 16 maja 1991 r.

Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Ustęp 1 nie wpływa na te przepisy prawa krajowego, które przy braku dyrektyw określonych w art. 4 stosuje się do niektórych grup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 maja 1989 r.

W imieniu Rady

P. SOLBES

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Grupy żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których przepisy szczególne ustanowione zostaną w dyrektywach szczegółowych⁽¹⁾

1. Preparaty dla niemowląt.
2. Żywność pochodna od mleka i inne rodzaje żywności pochodnej.
3. Odżywki dla dzieci w wieku poniemowlęcym.
4. Żywność niskoenergetyczna i o obniżonej energetyczności, przeznaczona do kontrolowania wagi ciała.
5. Żywność dietetyczna przeznaczona do specjalnych celów medycznych.
6. Żywność o niskiej zawartości sodu, włączając sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub pozbawione sodu.
7. Żywność bezglutenowa.
8. Żywność zalecana przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców.
9. Żywność przeznaczona dla osób cierpiących na zaburzenia przemiany węglowodanów (diabetyków).

⁽¹⁾ Zrozumiałe jest, iż w momencie przyjęcia dyrektywy nie będzie ona wpływała na produkty już wprowadzone do obrotu.

ZAŁĄCZNIK II

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 77/94/EWG	Niniejsza dyrektywa:
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1
art. 1 ust. 2	art. 2 ust. 2
art. 1 ust. 3	—
art. 2 ust. 1	art. 3 ust. 1
art. 2 ust. 2 akapit pierwszy	art. 2 ust. 1
art. 2 ust. 2 akapit drugi	—
art. 2 ust. 3	art. 2 ust. 2
art. 2 ust. 4	art. 2 ust. 3
art. 3	art. 3 ust. 2
—	art. 4
art. 4 ust. 1	art. 6 ust. 1
art. 4 ust. 2	art. 5
art. 4 ust. 3	art. 6 ust. 2
art. 5 ust. 1	art. 7 ust. 1
art. 5 ust. 2 lit. a)	art. 7 ust. 2
art. 5 ust. 2 lit. b) i c)	art. 7 ust. 3 lit. a) i b)
art. 5 ust. 2 lit. d)	—
art. 5 ust. 2 lit. e)	art. 7 ust. 4
art. 5 ust. 3	—
art. 6	art. 8
—	art. 9
art. 7 ust. 1	art. 10 ust. 1
—	art. 10 ust. 2
art. 7 ust. 2	—
art. 8	—
—	art. 11
—	art. 12
art. 9	art. 13
art. 10	—
art. 11	—
—	art. 14
art. 12	art. 15
art. 13	art. 16
—	załącznik I