RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 3 mei 1989

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen

(89/398/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

In samenwerking met het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat Richtlijn 77/94/EEG van de Raad van 21 december 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake levensmiddelen bestemd voor bijzondere voeding (4), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 85/7/EEG (5), herhaaldelijk is gewijzigd; dat, ter gelegenheid van nieuwe wijzigingen, ter wille van de duidelijkheid deze richtlijn opnieuw dient te worden geformuleerd;

Overwegende dat de vaststelling van Richtlijn 77/94/EEG gerechtvaardigd was omdat de verschillen tussen de nationale wetgevingen inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen het vrije verkeer ervan belemmerden, ongelijke concurrentievoorwaarden konden scheppen en uit dien hoofde rechtstreeks van invloed waren op de instelling en de werking van de gemeenschappelijke markt;

Overwegende dat de aanpassing van de nationale wetgevingen in een eerste stadium de opstelling van een gemeenschappelijke definitie vergde en de vaststelling van maatregelen om de consument te beschermen tegen misleiding ten aanzien van de aard van de produkten alsmede van voorschriften waaraan de etikettering van de betrokken produkten moest voldoen;

Overwegende dat de door deze richtlijn bestreken produkten levensmiddelen zijn waarvan samenstelling en vervaardiging speciaal moeten worden uitgedacht om te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van diegenen voor wie zij hoofdzakelijk zijn bestemd; dat het derhalve met het oog op het specifieke doel van deze voeding noodzakelijk kan zijn in afwijkingen van de algemene of bijzondere bepalingen voor levensmiddelen te voorzien;

Overwegende dat er aan de hand van de algemene voorschriften voor de controle van alle levensmiddelen weliswaar een doeltreffende controle kan worden uitgeoefend op voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen waarvoor specifieke bepalingen zijn vastgesteld, maar dat zulks niet altijd mogelijk is in het geval van levensmiddelen die niet onder dergelijke specifieke bepalingen vallen;

Overwegende dat het in laatstgenoemd geval namelijk kan voorkomen dat de controlediensten met hun gebruikelijke middelen in bepaalde omstandigheden niet kunnen nagaan of het desbetreffende levensmiddel inderdaad de bijzondere voedingseigenschappen bezit die eraan worden toegeschreven; dat het derhalve noodzakelijk is te bepalen dat degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dat levensmiddel, de controledienst zo nodig assisteert bij de uitoefening van zijn werkzaamheden;

Overwegende dat het, gezien de huidige stand van de ontwikkeling van de communautaire voorschriften inzake additieven, niet mogelijk is in het kader van de onderhavige richtlijn bepalingen vast te stellen betreffende het gebruik van additieven in voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die niet tot een van de groepen in bijlage I behoren; dat dit vraagstuk derhalve te gelegener tijd opnieuw dient te worden bezien;

Overwegende dat de uitwerking van bijzondere richtlijnen om de grondbeginselen van de communautaire voorschriften ten uitvoer te leggen, evenals de wijzigingen daarvan, uitvoeringsmaatregelen van technische aard zijn; dat, om de procedure te vereenvoudigen en te bespoedigen, de vaststelling van deze maatregelen aan de Commissie dient te worden toevertrouwd;

Overwegende dat, voor alle gevallen waarin de Raad bevoegdheid voor de tenuitvoerlegging van de voorschriften op het gebied van voor menselijke voeding bestemde waren aan de Commissie toekent, dient te worden voorzien in een procedure voor nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het kader van het door de Raad bij Besluit 69/414/EEG (6) ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen;

Overwegende dat deze richtlijn geen afbreuk doet aan de termijnen waarbinnen de Lid-Staten aan Richtlijn 77/94/EEG moeten voldoen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.

(1) PB nr. C 124 van 23. 5. 1986, blz. 7, en PB nr. C 161 van 19. 6. 1987, blz. 12.
(2) PB nr. C 99 van 13. 4. 1987, blz. 54, en PB nr. C 120 van 16. 5. 1989.
(3) PB nr. C 328 van 22. 12. 1986, blz. 9.
(4) PB nr. L 26 van 31. 1. 1977, blz. 55.
(5) PB nr. L 2 van 3. 1. 1985, blz. 22.
(6) PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

2. a) Voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn levensmiddelen die zich door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden, die voor het aangegeven voedingsdoel geschikt zijn en zodanig in de handel worden gebracht dat de geschiktheid voor dat doel wordt aangeduid.

b) Een bijzondere voeding behoort te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften:

i) van bepaalde categorieën personen wier assimilatieproces of stofwisseling is verstoord, of

ii) van bepaalde categorieën personen die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en die daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde ingestie van bepaalde stoffen in levensmiddelen, of

iii) van zuigelingen, peuters of kleuters, in goede gezondheid.

Artikel 2

1. De in artikel 1, lid 2, onder b), i) en ii), bedoelde produkten mogen worden aangeduid met de kwalificaties „dieet" of „regime".

2. Bij etikettering en presentatie van gewone levensmiddelen en bij de desbetreffende reclame is het gebruik verboden van:

a) de kwalificaties „dieet" of „regime", al dan niet gecombineerd met andere woorden, om deze levensmiddelen te omschrijven;

b) elke andere aanduiding of wijze van presenteren die de indruk zou kunnen wekken dat het een van de in artikel 1 omschreven produkten betreft.

3. Overeenkomstig de procedure van artikel 13 kunnen echter bepalingen worden vastgesteld waarbij voor gewone levensmiddelen die geschikt zijn voor een bijzondere voeding, wordt toegestaan om deze eigenschap te vermelden.

In dezelfde bepalingen kan worden vastgesteld op welke wijze dit gegeven moet worden vermeld.

Artikel 3

1. De aard of de samenstelling van de in artikel 1 bedoelde produkten moet zodanig zijn dat deze produkten geschikt zijn voor het bijzondere voedingsdoel waarvoor zij zijn bestemd.

2. De in artikel 1 bedoelde produkten moeten eveneens voldoen aan de dwingende bepalingen die voor gewone levensmiddelen gelden, behalve voor wat betreft de wijzigingen die in die produkten zijn aangebracht om ze in overeenstemming te brengen met de definities van artikel 1.

Artikel 4

1. De bijzondere bepalingen betreffende de in bijlage I opgenomen groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, worden bij bijzondere richtlijnen vastgesteld.

Deze richtlijnen kunnen met name het volgende bevatten:

a) essentiële vereisten inzake aard of samenstelling van de produkten;

b) bepalingen inzake kwaliteit van de grondstoffen;

c) hygiënische eisen;

d) toegestane wijzigingen in de zin van artikel 3, lid 2;

e) een lijst van additieven;

f) bepalingen inzake etikettering, presentatie en reclame;

g) bemonsterings- en analysemethoden voor de controle op de overeenstemming met de bepalingen van de bijzondere richtlijnen.

Deze bijzondere richtlijnen worden aangenomen:

— door de Raad overeenkomstig de procedure van artikel 100 A voor wat betreft punt e);

— overeenkomstig de procedure van artikel 13 voor wat de andere punten betreft.

Bepalingen die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid worden vastgesteld na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, ingesteld bij Besluit 74/234/EEG (1).

2. Een lijst van stoffen voor bijzondere voedingsdoeleinden zoals vitaminen, minerale zouten, aminozuren en andere stoffen voor toevoeging aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, alsmede de zuiverheidscriteria die daarop van toepassing zijn en, in voorkomend geval, de voorwaarden voor het gebruik, worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 13.

Artikel 5

Overeenkomstig de procedure van artikel 13 kunnen voorwaarden worden vastgesteld waaronder etikettering, presentatie en reclame mogen zinspelen op een dieet of regime dan wel op een categorie personen waarvoor een in artikel 1 bedoeld produkt is bestemd.

(1) PB nr. L 136 van 20. 5. 1974, blz. 1.

Artikel 6

1. Het is niet toegestaan om door middel van etikettering of presentatie van een in artikel 1 bedoeld produkt, of door de reclame ervoor, aan dit produkt eigenschappen toe te schrijven waardoor menselijke ziekten kunnen worden voorkomen, behandeld of genezen, noch om een toespeling te maken op die eigenschappen.

In uitzonderlijke en welbepaalde gevallen mag overeenkomstig de procedure van artikel 13 worden voorzien in afwijkingen van de eerste alinea. Deze afwijkingen kunnen worden gehandhaafd totdat de procedure is voltooid.

2. Lid 1 vormt geen beletsel voor het verspreiden van alle nuttige inlichtingen en aanbevelingen die uitsluitend zijn bestemd voor personen die bevoegd zijn op het gebied van geneeskunde, voeding of farmacie.

Artikel 7

1. Op de in artikel 1 bedoelde produkten is Richtlijn 79/112/EEG van de Raad van 18 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame (1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/395/EEG (2), onder de volgende voorwaarden van toepassing.

2. De verkoopbenaming van een produkt dient vergezeld te gaan van een aanwijzing omtrent de bijzondere voedingskenmerken ervan. Bij de in artikel 1, lid 2, onder b), iii), bedoelde produkten wordt deze vermelding evenwel vervangen door die van de bestemming.

3. De etikettering van produkten waarvoor geen bijzondere richtlijn overeenkomstig artikel 4 is vastgesteld, dient ook de volgende gegevens te omvatten:

a) de specifieke bijzonderheden van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling of de bijzondere bereidingswijze die het produkt zijn bijzondere voedingskenmerken verlenen;

b) de in kJ en kcal uitgedrukte beschikbare energiewaarden en het gehalte aan koolhydraten, eiwitten en vetstoffen per 100 g of 100 ml van het produkt zoals dit in de handel wordt gebracht en, in voorkomend geval, per aangegeven hoeveelheid van het consumptieklare produkt.

Indien de energiewaarde echter lager is dan 50 kJ (12 kcal) per 100 g of 100 ml van het in de handel gebrachte produkt, mogen de desbetreffende aanduidingen worden vervangen door de vermelding, „energiewaarde lager dan 50 kJ (12 kcal) per 100 g", of door de vermelding „energiewaarde lager dan 50 kJ (12 kcal) per 100 ml".

4. Voor de produkten waarvoor een bijzondere richtlijn is vastgesteld, worden de bijzondere etiketteringsvoorschriften bij die richtlijn vastgesteld.

Artikel 8

1. De in artikel 1 bedoelde produkten mogen uitsluitend in voorverpakte vorm in de handel worden gebracht, en wel zodanig dat de verpakking de produkten volledig omsluit.

2. De Lid-Staten mogen echter afwijkingen toestaan voor de kleinhandel, doch in dat geval moeten de in artikel 7 genoemde aanwijzingen het produkt bij de aanbieding ten verkoop vergezellen.

Artikel 9

Op levensmiddelen die voor bijzondere voeding zijn bestemd en niet tot een van de in bijlage I opgenomen groepen behoren, zijn met het oog op een doeltreffende officiële controle de volgende specifieke bepalingen van toepassing:

1. wanneer een van bovenbedoelde produkten voor de eerste maal in de handel wordt gebracht, stelt de fabrikant of, in geval van een in een derde land vervaardigd produkt, de importeur de bevoegde autoriteit van de Lid-Staat waar het produkt in de handel wordt gebracht, daarvan in kennis door een specimen van de voor dat produkt gebruikte etikettering aan die autoriteit toe te zenden;

2. wanneer genoemd produkt vervolgens in een andere Lid-Staat in de handel wordt gebracht, doet de fabrikant of in voorkomend geval de importeur de bevoegde autoriteit van die Lid-Staat dezelfde gegevens toekomen en vermeldt daarbij tevens de autoriteit waaraan de eerste kennisgeving was gericht;

3. de bevoegde autoriteit mag zo nodig van de fabrikant of in voorkomend geval van de importeur het voorleggen van wetenschappelijke werkzaamheden en gegevens eisen waaruit blijkt dat het produkt in overeenstemming is met artikel 1, lid 2, alsmede met de vermeldingen, bedoeld in artikel 7, lid 3, onder a). Indien over deze werkzaamheden een gemakkelijk toegankelijke publikatie is verschenen, kan met een verwijzing naar die publikatie worden volstaan;

4. de Lid-Staten delen de Commissie mee welke autoriteiten in de zin van dit artikel bevoegd zijn en verstrekken alle verdere relevante gegevens over die autoriteiten.

   De Commissie maakt die gegevens in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekend.

   Volgens de procedure van artikel 13 kan worden vastgesteld op welke wijze dit punt moet worden toegepast;

5. vier jaar na de kennisgeving van deze richtlijn doet de Commissie de Raad een verslag toekomen over de toepassing van dit artikel, in voorkomend geval vergezeld van passende voorstellen.

(1) PB nr. L 33 van 8. 2. 1979, blz. 1.
(2) Zie bladzijde 17 van dit Publikatieblad.

Artikel 10

1. De handel in de in artikel 1 bedoelde produkten die beantwoorden aan de voorschriften van deze richtlijn of van eventuele richtlijnen ter toepassing van deze richtlijn, mag door de Lid-Staten niet worden verboden of beperkt om redenen die verband houden met de samenstelling, de bereidingswijze, de presentatie of de etikettering.

2. Lid 1 laat bij gebreke van richtlijnen ter toepassing van de onderhavige richtlijn de toepasselijke nationale bepalingen onverlet.

Artikel 11

1. Mocht een Lid-Staat, aan de hand van een uitvoerige motivering, vaststellen dat een voor bijzondere voeding bestemd levensmiddel dat niet behoort tot de groepen in bijlage I, niet in overeenstemming is met artikel 1, lid 2, of gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens, terwijl het in een of meer Lid-Staten vrij in de handel is, dan kan die Lid-Staat de handel in dit produkt op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. Hij stelt de Commissie en de andere Lid-Staten daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de Lid-Staat opgegeven redenen en raadpleegt de Lid-Staten in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie van mening is dat de nationale maatregel moet worden ingetrokken of gewijzigd, leidt zij de procedure van artikel 13 in om passende maatregelen te treffen.

Artikel 12

1. Indien een Lid-Staat aan de hand van een uitvoerige motivering op grond van nieuwe gegevens of een nieuwe beoordeling van bestaande gegevens ter beschikking gekomen na de vaststelling van een van de bijzondere richtlijnen vaststelt dat het gebruik van een voor bijzondere voeding bestemd levensmiddel voor de gezondheid van de mens gevaar oplevert hoewel aan de bepalingen van de desbetreffende bijzondere richtlijn is voldaan, kan die Lid-Staat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. Hij stelt de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de Lid-Staat opgeven redenen en raadpleegt de Lid-Staten in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie wijzigingen in deze richtlijn en/of in bijzondere richtlijnen noodzakelijk acht om aan de in lid 1 genoemde moeilijkheden het hoofd te bieden en de bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, leidt zij met het oog op de vaststelling van die wijzigingen de procedure van artikel 13 in. In dat geval kan de Lid-Staat die vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven totdat de wijzigingen zijn vastgesteld.

Artikel 13

In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de voorzitter van het Permanent Comité voor levensmiddelen de procedure in bij dit Comité, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad, na verloop van een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 14

Richtlijn 77/94/EEG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage II voorkomende concordantietabel.

Artikel 15

1. De Lid-Staten wijzigen hun wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen op een zodanige wijze dat:

— de handel in produkten die aan deze richtlijn voldoen, uiterlijk op 16 mei 1990 wordt toegestaan;

— de handel in produkten die niet aan deze richtlijn voldoen, vanaf 16 mei 1991 wordt verboden.

Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Lid 1 doet geen afbreuk aan de nationale bepalingen die, bij gebreke van in artikel 4 bedoelde richtlijnen, van toepassing zijn op sommige groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.

Artikel 16

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 3 mei 1989.

Voor de Raad
De Voorzitter
P. SOLBES

BIJLAGE I

Voor bijzondere voeding bestemde groepen levensmiddelen waarvoor bij bijzondere richtlijnen bijzondere bepalingen worden vastgesteld (1)

1. Zuigelingenvoeding
2. Opvolgmelk en andere opvolgvoeding
3. Babyvoeding
4. Levensmiddelen met lage of gereduceerde energiewaarde, voor gewichtscontrole
5. Dieetvoeding voor medisch gebruik
6. Natriumarme levensmiddelen, met inbegrip van natriumarm of natriumvrij dieetzout
7. Glutenvrije levensmiddelen
8. Voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars
9. Voeding voor personen bij wie de glucosestofwisseling is verstoord (diabetici).

(1) Deze richtlijn heeft geen consequenties voor produkten die reeds in de handel zijn op het moment waarop de richtlijn wordt vastgesteld.

BIJLAGE II

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 77/94/EEG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2, lid 2
Artikel 1, lid 3	—
Artikel 2, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 2, lid 2, eerste alinea 1	Artikel 2 lid 1
Artikel 2, lid 2, tweede alinea 2	—
Artikel 2, lid 3	Artikel 2, lid 2
Artikel 2, lid 4	Artikel 2, lid 3
Artikel 3	Artikel 3, lid 2
—	Artikel 4
Artikel 4, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 4, lid 2	Artikel 5
Artikel 4, lid 3	Artikel 6, lid 2
Artikel 5, lid 1	Artikel 7, lid 1
Artikel 5, lid 2, onder a)	Artikel 7, lid 2
Artikel 5, lid 2, onder b) en c)	Artikel 7, lid 3, onder a) en b)
Artikel 5, lid 2, onder d)	—
Artikel 5, lid 2, onder e)	Artikel 7, lid 4
Artikel 5, lid 3	—
Artikel 6	Artikel 8
—	Artikel 9
Artikel 7, lid 1	Artikel 10, lid 1
—	Artikel 10, lid 2
Artikel 7, lid 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
—	Bijlage I